SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 61

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Mercoledì, 13 marzo 2019 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 13 febbraio 2019, n. **19**.

Norme di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/1011, sugli indici usati come parametri di riferimento negli strumenti finanziari e nei contratti finanziari o per misurare la performance di fondi di investimento e recante modifica delle direttive 2008/48/CE e 2014/17/UE e del regolamento (UE) n. 596/2014, nonché di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2015/2365, sulla trasparenza delle operazioni di finanziamento tramite titoli e del riutilizzo e che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto il regolamento (UE) 2016/1011 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, sugli indici usati come parametri di riferimento negli strumenti finanziari e nei contratti finanziari o per misurare la performance di fondi di investimento e recante modifica delle direttive 2008/48/CE e 2014/17/UE e del regolamento (UE) n. 596/2014;

Visto il regolamento (UE) 2015/2365 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, sulla trasparenza delle operazioni di finanziamento tramite titoli e del riutilizzo e che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012;

Vista la legge 25 ottobre 2017, n. 163, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2016-2017 e, in particolare, gli articoli 9, commi 1 e 3, e 10, commi 1, lettera *a)* e 3;

Visto il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 20 novembre 2018;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 7 febbraio 2019;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri della giustizia, degli affari esteri e della cooperazione internazionale e dello sviluppo economico;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche alla parte I del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58

1. All'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo la lettera *c)* è inserita la seguente:

«c-*bis*) "COVIP": la Commissione di vigilanza sui fondi pensione;»;

b) dopo la lettera r-*ter*) sono inserite le seguenti:

«r-*ter*.1) "indice di riferimento" o "benchmark": l'indice di cui all'articolo 3, paragrafo 1, punto 3), del regolamento (UE) 2016/1011;

r-*ter*.2) "amministratore di indici di riferimento": la persona fisica o giuridica di cui all'articolo 3, paragrafo 1, punto 6), del regolamento (UE) 2016/1011;».

2. All'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, le parole: «Commissione di vigilanza sui fondi pensione» sono sostituite dalla seguente: «COVIP».

3. All'articolo 4-*quater* del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la rubrica è sostituita dalla seguente: «(Individuazione delle autorità nazionali competenti ai sensi del regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, e ai sensi del regolamento (UE) 2015/2365 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015)»;

b) al comma 2-*bis* le parole: «Commissione di vigilanza sui fondi pensione (COVIP)» sono sostituite dalla seguente: «COVIP» e dopo le parole: «dal regolamento (UE) n. 648/2012» sono inserite le seguenti: «e dal regolamento (UE) 2015/2365»;

c) il primo periodo del comma 3 è sostituito dal seguente: «La Consob è l'autorità competente nei confronti delle controparti non finanziarie, come definite rispettivamente dal regolamento (UE) n. 648/2012 e dal regolamento (UE) 2015/2365, che non siano soggetti vigilati da altra autorità ai sensi del presente articolo, per il rispetto degli obblighi previsti dagli articoli 9, 10 e 11 del regolamento (UE) n. 648/2012 e dagli articoli 4 e 15 del regolamento (UE) 2015/2365.».

4. Dopo l'articolo 4-*septies* del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, è inserito il seguente:

«Art. 4-*septies*.1 (*Individuazione delle autorità nazionali competenti ai sensi del regolamento (UE) 2016/1011 sugli indici usati come parametri di riferimento negli*

strumenti finanziari e nei contratti finanziari o per misurare la performance di fondi di investimento). — 1. Ai sensi dell'articolo 40, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/1011, la Consob è l'autorità competente sugli amministratori di indici di riferimento e sui contributori di dati sottoposti a vigilanza, come definiti dall'articolo 3, paragrafo 1, punto 10), del citato regolamento, stabiliti nel territorio della Repubblica.

2. Fermo restando quanto previsto al comma 1, la Banca d'Italia è autorità competente sui contributori di dati sottoposti alla propria vigilanza, ai fini della partecipazione ai collegi prevista dall'articolo 46, paragrafi 2 e 3, del regolamento (UE) 2016/1011, e collabora con l'autorità competente sugli amministratori di indici di riferimento come previsto dall'articolo 23 del medesimo regolamento. Per assolvere a questi compiti la Consob e la Banca d'Italia stabiliscono, mediante un protocollo d'intesa, le modalità della collaborazione e del reciproco scambio di informazioni.

3. Ai sensi dell'articolo 40, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/1011, la Consob, la Banca d'Italia, l'IVASS e la COVIP sono le autorità competenti, secondo le rispettive attribuzioni di vigilanza, sui soggetti dalle medesime vigilati che fanno uso di un indice di riferimento, secondo quanto disposto dall'articolo 3, paragrafo 1, punto 7), del regolamento citato.

4. Ai sensi dell'articolo 40, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/1011, la Consob è l'autorità competente responsabile del coordinamento, della cooperazione, dello scambio di informazioni con la Commissione dell'Unione europea, l'AESFEM e le autorità competenti degli altri Stati membri.

5. Ai fini dello svolgimento dei compiti previsti dal regolamento (UE) 2016/1011, la Consob, la Banca d'Italia, l'IVASS e la COVIP esercitano i poteri di vigilanza e di indagine loro rispettivamente attribuiti dalla normativa di settore. La Consob può esercitare, altresì, gli ulteriori poteri previsti dall'articolo 187-*octies*, secondo le modalità ivi stabilite.».

Art. 2.

Modifiche alla parte V, titolo II, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58

1. All'articolo 190, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, dopo la lettera b-*ter*) è aggiunta la seguente:

«b-*quater*) ai gestori di OICVM e di FIA, in caso di violazione delle disposizioni dell'articolo 13 del regolamento (UE) 2015/2365 e delle relative disposizioni attuative.».

2. Dopo l'articolo 190-*bis* del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, è inserito il seguente:

«Art. 190-*bis*.1 (*Sanzioni amministrative relative alle violazioni delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/1011*). — 1. Per le violazioni degli articoli 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, dell'articolo 11, paragrafo 1, lettere *a)*, *b)*, *c)* ed *e)*, dell'articolo 11, paragrafi 2 e 3, degli articoli 12, 13, 14, 15, 16, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29 e 34 del regolamento (UE) 2016/1011 e delle norme tecniche di regolamentazione e attuazione previste dal medesimo regolamento, si applica:

a) nei confronti delle persone giuridiche, la sanzione amministrativa pecuniaria da euro diecimila fino a euro un milione, ovvero fino al dieci per cento del fatturato totale annuo, quando tale importo è superiore a euro un milione e il fatturato è determinabile ai sensi dell'articolo 195, comma 1-*bis*, del presente decreto e ai sensi dell'articolo 325-*bis* del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

b) nei confronti delle persone fisiche, la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquemila fino a euro cinquecentomila.

2. Fermo quanto previsto dal comma 1, lettera *a)*, la sanzione indicata dal comma 1, lettera *b)* si applica nei confronti dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, di direzione o controllo e del personale delle società e degli enti nei confronti dei quali sono accertate le violazioni, nei casi previsti dall'articolo 190-*bis*, comma 1, lettera *a)*.

3. Per le violazioni dell'articolo 11, paragrafi 1, lettera *d)*, e 4, del regolamento (UE) 2016/1011, si applica:

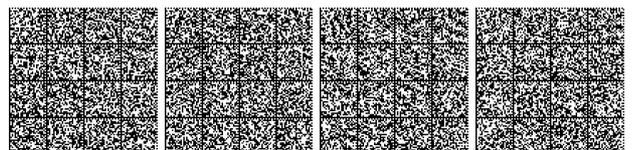
a) nei confronti delle persone giuridiche, la sanzione amministrativa pecuniaria da euro diecimila fino a euro duecentocinquantamila ovvero fino al due per cento del fatturato, quando tale importo è superiore a euro duecentocinquantamila e il fatturato è determinabile ai sensi dell'articolo 195, comma 1-*bis*, del presente decreto e ai sensi dell'articolo 325-*bis* del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

b) nei confronti delle persone fisiche, la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquemila fino a euro centomila.

4. Fermo quanto previsto dal comma 3, lettera *a)*, la sanzione indicata dal comma 3, lettera *b)* si applica nei confronti dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, di direzione o controllo e del personale delle società e degli enti nei confronti dei quali sono accertate le violazioni, nei casi previsti dall'articolo 190-*bis*, comma 1, lettera *a)*.

5. Se il vantaggio ottenuto dall'autore della violazione, come conseguenza della violazione stessa, è superiore ai limiti massimi indicati nel presente articolo, la sanzione amministrativa pecuniaria è elevata fino al triplo dell'ammontare del vantaggio ottenuto, purché tale ammontare sia determinabile.

6. Con il provvedimento di applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria, in ragione della gravità della violazione accertata e tenuto conto dei criteri stabiliti dall'articolo 194-*bis*, può essere applicata nei confronti della persona fisica ritenuta responsabile della violazione la sanzione amministrativa accessoria dell'interdizione, per un periodo non inferiore a sei mesi e non superiore a tre anni, dallo svolgimento di funzioni di amministrazione, direzione e controllo presso amministratori di indici di riferimento o contributori di dati sottoposti a vigilanza.

7. L'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria comporta la confisca del prodotto o del profitto dell'illecito. Si applica, in tal caso, l'articolo 187-*sexies*, commi 2 e 3.

8. Le sanzioni amministrative previste dal presente articolo sono applicate dalla Banca d'Italia, dalla Consob, dall'IVASS e dalla COVIP, sui soggetti dalle medesime vigilati e secondo le attribuzioni di vigilanza specificate all'articolo 4-*septies*.1 e le rispettive procedure sanzionatorie. Nei riguardi dell'IVASS e della COVIP trovano comunque applicazione, per quanto di rispettiva competenza e ai fini del presente articolo, gli articoli 194-*bis*, 194-*quater*, 194-*septies* e 195-*ter*, comma 1-*bis*. IVASS e COVIP pubblicano le sanzioni irrogate secondo le procedure di settore.».

3. All'articolo 193-*quater* del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la rubrica è sostituita dalla seguente: «(Sanzioni amministrative relative alla violazione delle disposizioni previste dal regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, e dal regolamento (UE) 2015/2365 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015)»;

b) al comma 1, dopo le parole «comma 1-*bis*» sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, del presente decreto e ai sensi dell'articolo 325-*bis* del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209»;

c) dopo il comma 1 sono inseriti i seguenti:

«1-*bis*. Le controparti finanziarie e le controparti non finanziarie, come definite dall'articolo 3, punti 3) e 4), del regolamento (UE) 2015/2365 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, le quali non osservano le disposizioni previste dall'articolo 4 del medesimo regolamento e le norme tecniche di regolamentazione e attuazione previste dal medesimo regolamento, sono punite con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquemila fino a euro cinque milioni, se sono persone fisiche. Se la violazione è commessa da una società o da un ente, si applica nei confronti di questi ultimi la sanzione amministrativa pecuniaria da euro trentamila fino a euro cinque milioni, ovvero fino al dieci per cento del fatturato complessivo annuo, quando tale importo è superiore a euro cinque milioni e il fatturato è determinabile ai sensi dell'articolo 195, comma 1-*bis*, del presente decreto e ai sensi dell'articolo 325-*bis* del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209.

1-*ter*. Nei confronti delle controparti indicate al comma 1-*bis*, le quali non osservano le disposizioni previste dall'articolo 15 del regolamento (UE) 2015/2365 si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquemila fino a euro cinque milioni, se sono persone fisiche. Se la violazione è commessa da una società o da un ente, si applica nei confronti di questi ultimi la sanzione amministrativa pecuniaria da euro trentamila fino a euro quindici milioni, ovvero fino al dieci per cento del fatturato, quando tale importo è superiore a euro quindici milioni e il fatturato è determinabile ai sensi dell'articolo 195, comma 1-*bis*, del presente decreto e ai sensi dell'articolo 325-*bis* del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209.»;

d) dopo il comma 2 sono inseriti i seguenti:

«2-*bis*. Fermo quanto previsto per le società e per gli enti nei confronti dei quali sono accertate le violazioni, nei confronti dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, di direzione o controllo e del personale si applicano le sanzioni previste per le persone fisiche dai commi 1, 1-*bis* e 1-*ter*, nei casi previsti dall'articolo 190-*bis*, comma 1, lettera *a)*.

2-*ter*. Con il provvedimento di applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria prevista dal comma 2-*bis*, in ragione della gravità della violazione accertata e tenuto conto dei criteri stabiliti dall'articolo 194-*bis*, può essere applicata la sanzione amministrativa accessoria dell'interdizione, per un periodo non inferiore a sei mesi e non superiore a tre anni, dallo svolgimento di funzioni di amministrazione, direzione e controllo presso le controparti centrali, i gestori delle sedi di negoziazione e le controparti finanziarie, come definite rispettivamente dagli articoli 2, punto 8), del regolamento (UE) n. 648/2012 e 3, punto 3), del regolamento (UE) 2015/2365.

2-*quater*. Se il vantaggio ottenuto dall'autore della violazione come conseguenza della violazione stessa è superiore ai limiti massimi indicati nel presente articolo, la sanzione amministrativa pecuniaria è elevata fino al triplo dell'ammontare del vantaggio ottenuto, purché tale ammontare sia determinabile.»;

e) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Le sanzioni previste dal presente articolo sono applicate dalla Banca d'Italia, dalla Consob, dall'IVASS e dalla COVIP, sui soggetti dalle medesime vigilati e secondo le attribuzioni di vigilanza specificate all'articolo 4-*quater* e le rispettive procedure sanzionatorie. Nei riguardi dell'IVASS e della COVIP trovano comunque applicazione, per quanto di rispettiva competenza e ai fini del presente articolo, gli articoli 194-*bis*, 194-*quater*, 194-*septies* e 195-*ter*, comma 1-*bis*. IVASS e COVIP pubblicano le sanzioni irrogate secondo le procedure di settore.»;

f) il comma 4 è abrogato.

4. All'articolo 194-*bis*, comma 1, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, dopo la lettera *g)* è inserita la seguente:

«g-*bis*) la criticità dell'indice di riferimento per la stabilità finanziaria;».

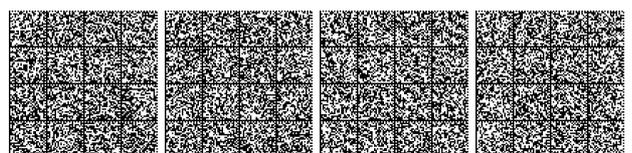
5. All'articolo 194-*quater*, comma 1, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, dopo la lettera c-*bis*) sono aggiunte le seguenti:

«c-*ter*) delle norme del regolamento (UE) n. 648/2012 e del regolamento (UE) 2015/2365 richiamate dall'articolo 193-*quater*, commi 1, 1-*bis* e 1-*ter*;

c-*quater*) delle norme del regolamento (UE) 2016/1011 richiamate dall'articolo 190-*bis*.1, commi 1 e 3.».

6. All'articolo 194-*septies*, comma 1, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, dopo la lettera *e)* sono aggiunte le seguenti:

«e-*bis*) delle norme del regolamento (UE) n. 648/2012 e del regolamento (UE) 2015/2365 richiamate dall'articolo 193-*quater*, commi 1, 1-*bis* e 1-*ter*;

e-*ter*) delle norme del regolamento (UE) 2016/1011 richiamate dall'articolo 190-*bis*.1, commi 1 e 3.».

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione dei compiti derivanti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 13 febbraio 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SAVONA, *Ministro per gli affari europei*

TRIA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

MOAVERO MILANESI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

DI MAIO, *Ministro dello sviluppo economico*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Il regolamento (UE) 2016/1011 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, sugli indici usati come parametri di riferimento negli strumenti finanziari e nei contratti finanziari o per misurare la performance di fondi di investimento e recante modifica delle direttive 2008/48/CE e 2014/17/UE e del regolamento (UE) n. 596/2014 è pubblicato nella G.U.U.E. 29 giugno 2016, n. L 171.

— Il regolamento (UE) 2015/2365 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, sulla trasparenza delle operazioni di finanziamento tramite titoli e del riutilizzo e che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 è pubblicato nella G.U.U.E. 23 dicembre 2015, n. L 337.

— Il testo degli articoli 9 e 10 della legge 25 ottobre 2017, n. 163 (delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2016 – 2017), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 6 novembre 2017, n. 259, così recita:

«Art. 9 (*Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/1011 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, sugli indici usati come indici di riferimento negli strumenti finanziari e nei contratti finanziari o per misurare la performance di fondi di investimento e recante modifica delle direttive 2008/48/CE e 2014/17/UE e del regolamento (UE) n. 596/2014*). — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con le procedure di cui all'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2016/1011 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, sugli indici usati come indici di riferimento negli strumenti finanziari e nei contratti finanziari o per misurare la performance di fondi di investimento e recante modifica delle direttive 2008/48/CE e 2014/17/UE e del regolamento (UE) n. 596/2014.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri della giustizia, degli affari esteri e della cooperazione internazionale e dello sviluppo economico.

3. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo è tenuto a seguire, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

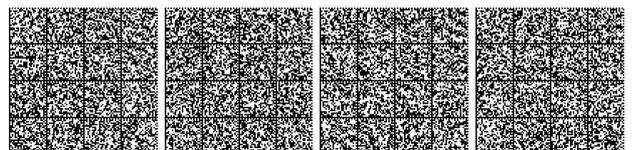
a) adottare, in conformità alle definizioni e alla disciplina del regolamento (UE) 2016/1011, le occorrenti modificazioni alla normativa vigente, anche di derivazione europea, per i settori interessati dalla normativa da attuare, al fine di realizzare il migliore coordinamento con le altre disposizioni vigenti, con l'obiettivo di assicurare l'integrità dei mercati finanziari e la stabilità finanziaria e un appropriato grado di tutela degli investitori;

b) apportare al testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, le modifiche e le integrazioni necessarie per dare attuazione alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/1011 e alle inerenti norme tecniche di regolamentazione e di attuazione che lo richiedono nonché provvedere ad abrogare espressamente le eventuali norme dell'ordinamento nazionale riguardanti gli istituti disciplinati dal regolamento anzidetto;

c) per gli amministratori di indici usati come indici di riferimento negli strumenti finanziari e nei contratti finanziari o per misurare la performance di fondi di investimento, designare la CONSOB quale autorità competente ai sensi dell'articolo 40, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/1011, assicurando che la stessa autorità possa esercitare i poteri previsti dallo stesso regolamento;

d) per le categorie di soggetti vigilati elencati nell'articolo 3, paragrafo 1, punto 17, lettere da *a)* a *k)*, del regolamento (UE) 2016/1011, designare, tenendo conto delle attribuzioni delle autorità di vigilanza di settore, una o più autorità nazionali competenti ai sensi dell'articolo 40, paragrafo 1, del citato regolamento, assicurando che le autorità possano esercitare i poteri previsti dallo stesso regolamento, avuto riguardo anche all'esigenza di contenere gli oneri per i soggetti vigilati;

e) designare la CONSOB quale autorità responsabile del coordinamento, della cooperazione e dello scambio di informazioni con la Commissione europea, l'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati (ESMA) e le autorità competenti degli altri Stati membri, ai sensi dell'articolo 40, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/1011;

f) attribuire alle autorità designate in base ai criteri di cui alle lettere *c)* e *d)* del presente comma il potere di imporre le sanzioni e le altre misure amministrative per le violazioni elencate dall'articolo 42 del regolamento (UE) 2016/1011, nel rispetto dei criteri, dei limiti e delle procedure previste dal regolamento medesimo e dalle disposizioni nazionali vigenti che disciplinano l'esercizio del potere sanzionatorio da parte delle autorità anzidette;

g) prevedere che, per stabilire il tipo e il livello di sanzione amministrativa pecuniaria per le violazioni delle disposizioni contenute nel regolamento (UE) 2016/1011, si tenga conto delle circostanze pertinenti elencate dall'articolo 43 del medesimo regolamento.

4. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le autorità interessate provvedono agli adempimenti di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.»

«Art. 10 (*Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2015/2365 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, sulla trasparenza delle operazioni di finanziamento tramite titoli e del riutilizzo e che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012, nonché per l'adozione di disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo emanato ai sensi dell'articolo 12 della legge 9 luglio 2015, n. 114*). — 1. Il Governo è delegato ad adottare, con le procedure di cui all'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari, uno o più decreti legislativi per:

a) l'adeguamento, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, della normativa nazionale al regolamento (UE) 2015/2365 sulla trasparenza delle operazioni di finanziamento tramite titoli e del riutilizzo e che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012;

b) l'adozione, entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, di disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 12 agosto 2016, n. 176, emanato in attuazione della delega contenuta all'articolo 12 della legge 9 luglio 2015, n. 114, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, per il completamento dell'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sugli strumenti derivati OTC, le controparti centrali e i repertori di dati sulle negoziazioni nonché per l'attuazione della direttiva 98/26/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 maggio 1998, concernente il carattere definitivo del regolamento nei sistemi di pagamento e nei sistemi di regolamento titoli, come modificata dal regolamento (UE) n. 648/2012 e dal regolamento (UE) n. 909/2014.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri della giustizia, degli affari esteri e della cooperazione internazionale e dello sviluppo economico.

3. Nell'esercizio della delega per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2015/2365, di cui al comma 1, lettera *a)*, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) adottare, in conformità alle definizioni e alla disciplina del regolamento (UE) 2015/2365, le occorrenti modificazioni alla normativa vigente, anche di derivazione europea, per i settori interessati dalla normativa da attuare, al fine di realizzare il migliore coordinamento con le altre disposizioni vigenti, assicurando un appropriato grado di protezione dell'investitore, di tutela della stabilità finanziaria e dell'integrità dei mercati finanziari;

b) apportare al testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, le modifiche e le integrazioni necessarie per dare attuazione alle disposizioni del regolamento (UE) 2015/2365 che lo richiedono e provvedere ad abrogare espressamente le norme dell'ordinamento nazionale riguardanti gli istituti disciplinati dal regolamento anzidetto;

c) apportare le opportune modifiche e integrazioni alle disposizioni in materia di sanzioni contenute nel testo unico di cui al decreto legislativo n. 58 del 1998 sulla base di quanto previsto nel capo VIII del regolamento (UE) 2015/2365, affinché le autorità di vigilanza di settore, secondo le rispettive competenze, possano imporre le sanzioni e le altre misure amministrative previste dagli articoli 22 e 28 del regolamento (UE) 2015/2365 in caso di violazione delle disposizioni indicate dai medesimi articoli, garantendo che, nello stabilire il tipo e il livello delle sanzioni e delle altre misure amministrative, si tenga conto di tutte le circostanze pertinenti, secondo quanto previsto dall'articolo 23 del medesimo regolamento, attenendosi, con riferimento alle sanzioni pecuniarie, ai pertinenti limiti edittali indicati nel citato articolo 22;

d) prevedere la pubblicazione delle decisioni che impongono sanzioni o altre misure amministrative, nei limiti e secondo le previsioni dell'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2365 nonché assicurare che le decisioni e le misure adottate a norma del regolamento siano adeguatamente motivate e soggette al diritto di ricorso giurisdizionale, secondo quanto previsto dall'articolo 27 del medesimo regolamento;

e) provvedere affinché siano messi in atto i dispositivi e le procedure per la segnalazione di violazioni di cui all'articolo 24 del regolamento (UE) 2015/2365.

4. Nell'esercizio della delega per l'adozione di disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo emanato ai sensi dell'articolo 12 della legge 9 luglio 2015, n. 114, di cui al comma 1, lettera *b)* del presente articolo, il Governo è tenuto a seguire i princìpi e criteri direttivi specifici di cui all'articolo 12 della legge 9 luglio 2015, n. 114, come integrati dai seguenti ulteriori princìpi e criteri direttivi specifici:

a) apportare le opportune modifiche e integrazioni alle disposizioni sanzionatorie introdotte nel testo unico di cui al decreto legislativo n. 58 del 1998 dal decreto legislativo n. 176 del 2016, al fine di realizzare il migliore coordinamento con le altre disposizioni vigenti in materia di sanzioni nonché di integrare il quadro sanzionatorio relativo alle disposizioni in materia di gestione accentrata di strumenti finanziari onde assicurare che ulteriori rilevanti obblighi, previsti a carico di intermediari ed emittenti, siano assistiti dall'appropriata sanzione amministrativa per il caso della loro violazione;

b) apportare le modifiche e le integrazioni necessarie per realizzare il miglior coordinamento tra la disciplina di adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 e la disciplina di adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) n. 648/2012, anche attraverso la modifica della disciplina fallimentare per gli aspetti di rilevanza.

5. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le autorità interessate svolgono le attività previste dal presente articolo con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.».

— Il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 marzo 1998, n. 71, S.O.

Note all'art. 1:

— Il testo dell'art. 1, comma 1, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 1 (*Definizioni*). — 1. Nel presente decreto legislativo si intendono per:

a) "legge fallimentare": il regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e successive modificazioni;

b) "Testo Unico bancario" (T.U. bancario): il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e successive modificazioni;

c) "CONSOB": la Commissione nazionale per le società e la borsa;

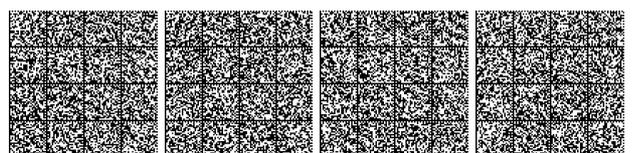
c-bis*) "COVIP": la Commissione di vigilanza sui fondi pensione*;

d) 'IVASS': L'Istituto per la Vigilanza sulle Assicurazioni;

d-*bis*) "SEVIF": il Sistema europeo di vigilanza finanziaria composto dalle seguenti parti:

1) "ABE": Autorità bancaria europea, istituita con regolamento (UE) n. 1093/2010;

2) "AEAP": Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali, istituita con regolamento (UE) n. 1094/2010;

3) "AESFEM": Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati, istituita con regolamento (UE) n. 1095/2010;

4) "Comitato congiunto": il Comitato congiunto delle Autorità europee di vigilanza, previsto dall'articolo 54 del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010, del regolamento (UE) n. 1095/2010;

5) "CERS": Comitato europeo per il rischio sistemico, istituito dal regolamento (UE) n. 1092/2010;

6) "Autorità di vigilanza degli Stati membri": le autorità competenti o di vigilanza degli Stati membri specificate negli atti dell'Unione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010 e del regolamento (UE) n. 1095/2010;

d-*ter*) "UE": l'Unione europea;

d-*quater*) "impresa di investimento": l'impresa la cui occupazione o attività abituale consiste nel prestare uno o più servizi di investimento a terzi e/o nell'effettuare una o più attività di investimento a titolo professionale;

d-*quinquies*) "banca": la banca come definita dall'articolo 1, comma 1, lettera *b)*, del Testo unico bancario;

d-*sexies*) "banca dell'Unione europea" o "banca UE": la banca avente sede legale e amministrazione centrale in un medesimo Stato dell'Unione europea diverso dall'Italia;

e) "società di intermediazione mobiliare" (Sim): l'impresa di investimento avente forma di persona giuridica con sede legale e direzione generale in Italia, diversa dalle banche e dagli intermediari finanziari iscritti nell'albo previsto dall'articolo 106 del T.U. bancario, autorizzata a svolgere servizi o attività di investimento;

f) "impresa di investimento dell'Unione europea" o "impresa di investimento UE": l'impresa di investimento, diversa dalla banca, autorizzata a svolgere servizi o attività di investimento, avente sede legale e direzione generale in un medesimo Stato dell'Unione europea, diverso dall'Italia;

g) "impresa di paesi terzi": l'impresa che non ha la propria sede legale o direzione generale nell'Unione europea, la cui attività è corrispondente a quella di un'impresa di investimento UE o di una banca UE che presta servizi o attività di investimento;

h;

i) 'società di investimento a capitale variabile' (Sicav): l'Oicr aperto costituito in forma di società per azioni a capitale variabile con sede legale e direzione generale in Italia avente per oggetto esclusivo l'investimento collettivo del patrimonio raccolto mediante l'offerta di proprie azioni;

i-*bis*) 'società di investimento a capitale fisso' (Sicaf): l'Oicr chiuso costituito in forma di società per azioni a capitale fisso con sede legale e direzione generale in Italia avente per oggetto esclusivo l'investimento collettivo del patrimonio raccolto mediante l'offerta di proprie azioni e di altri strumenti finanziari partecipativi;

i-*ter*) "personale": i dipendenti e coloro che comunque operano sulla base di rapporti che ne determinano l'inserimento nell'organizzazione aziendale, anche in forma diversa dal rapporto di lavoro subordinato;

j) 'fondo comune di investimento': l'Oicr costituito in forma di patrimonio autonomo, suddiviso in quote, istituito e gestito da un gestore;

k) 'Organismo di investimento collettivo del risparmio' (Oicr): l'organismo istituito per la prestazione del servizio di gestione collettiva del risparmio, il cui patrimonio è raccolto tra una pluralità di investitori mediante l'emissione e l'offerta di quote o azioni, gestito in monte nell'interesse degli investitori e in autonomia dai medesimi nonché investito in strumenti finanziari, crediti, inclusi quelli erogati, a favore di soggetti diversi dai consumatori, a valere sul patrimonio dell'OICR, partecipazioni o altri beni mobili o immobili, in base a una politica di investimento predeterminata;

k-*bis*) 'Oicr aperto': l'Oicr i cui partecipanti hanno il diritto di chiedere il rimborso delle quote o azioni a valere sul patrimonio dello stesso, secondo le modalità e con la frequenza previste dal regolamento, dallo statuto e dalla documentazione d'offerta dell'Oicr;

k-*ter*) 'Oicr chiuso': l'Oicr diverso da quello aperto;

l) 'Oicr italiani': i fondi comuni d'investimento, le Sicav e le Sicaf;

m) 'Organismi di investimento collettivo in valori mobiliari italiani' (OICVM italiani): il fondo comune di investimento e la Sicav rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/65/CE;

m-*bis*) 'Organismi di investimento collettivo in valori mobiliari UE' (OICVM *UE)*: gli Oicr rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/65/CE, costituiti in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia;

m-*ter*) 'Oicr alternativo italiano' (FIA italiano): il fondo comune di investimento, la Sicav e la Sicaf rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE;

m-*quater*) 'FIA italiano riservato': il FIA italiano la cui partecipazione è riservata a investitori professionali e alle categorie di investitori individuate dal regolamento di cui all'articolo 39;

m-*quinquies*) Oicr alternativi UE (FIA UE)': gli Oicr rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE, costituiti in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia;

m-*sexies*) 'Oicr alternativi non UE (FIA non UE)': gli Oicr rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE, costituiti in uno Stato non appartenente all'UE;

m-*septies*) 'fondo europeo per il venture capital' (EuVECA): l'Oicr rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 345/2013;

m-*octies*) 'fondo europeo per l'imprenditoria sociale' (EuSEF); l'Oicr rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 346/2013;

m-*octies*.1) 'fondo di investimento europeo a lungo termine" (ELTIF): l'Oicr rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 2015/760;

m-*novies*) 'Oicr feeder': l'Oicr che investe le proprie attività totalmente o in prevalenza nell'Oicr master;

m-*decies*) 'Oicr master': l'Oicr nel quale uno o più Oicrfeeder investono totalmente o in prevalenza le proprie attività;

m-*undecies*) 'clienti professionali' o 'investitori professionali': i clienti professionali ai sensi dell'articolo 6, commi 2-*quinquies* e 2-*sexies*;

m-*undecies*.1) 'Business Angel': gli investitori a supporto dell'innovazione che hanno investito in maniera diretta o indiretta una somma pari ad almeno euro 40.000 nell'ultimo triennio;

m-*duodecies*) "clienti al dettaglio o investitori al dettaglio": i clienti o gli investitori che non sono clienti professionali o investitori professionali;

n) 'gestione collettiva del risparmio': il servizio che si realizza attraverso la gestione di Oicr e dei relativi rischi;

o) "società di gestione del risparmio" (SGR): la società per azioni con sede legale e direzione generale in Italia autorizzata a prestare il servizio di gestione collettiva del risparmio;

o-*bis*) 'società di gestione UE': la società autorizzata ai sensi della direttiva 2009/65/CE in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia, che esercita l'attività di gestione di uno o più OICVM;

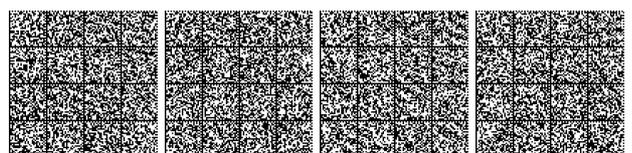
p) 'gestore di FIA UE' (GEFIA *UE)*: la società autorizzata ai sensi della direttiva 2011/61/UE in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia, che esercita l'attività di gestione di uno o più FIA;

q) 'gestore di FIA non UE' (GEFIA non *UE)*: la società autorizzata ai sensi della direttiva 2011/61/UE con sede legale in uno Stato non appartenente all'UE, che esercita l'attività di gestione di uno o più FIA;

q-*bis*) 'gestore': la Sgr, la Sicav e la Sicaf che gestiscono direttamente i propri patrimoni, la società di gestione UE, il GEFIA UE, il GEFIA non UE, il gestore di EuVECA, il gestore di EuSEF e il gestore di ELTIF;

q-*ter*) 'depositario di Oicr': il soggetto autorizzato nel paese di origine dell'Oicr ad assumere l'incarico di depositario;

q-*quater*) 'depositario dell'Oicr master o dell'Oicrfeeder': il depositario dell'Oicr master o dell'Oicr feeder ovvero, se l'Oicr master o l'Oicr feeder è unOicr UE o non UE, il soggetto autorizzato nello Stato di origine a svolgere i compiti di depositario;

q-*quinquies*) 'quote e azioni di Oicr': le quote dei fondi comuni di investimento, le azioni di Sicav e le azioni e altri strumenti finanziari partecipativi di Sicaf;

r) "soggetti abilitati": le Sim, le imprese di investimento UE con succursale in Italia, le imprese di paesi terzi autorizzate in Italia, le Sgr, le società di gestione UE con succursale in Italia, le Sicav, le Sicaf, i GEFIA UE con succursale in Italia, i GEFIA non UE autorizzati in Italia, i GEFIA non UE autorizzati in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia con succursale in Italia, nonché gli intermediari finanziari iscritti nell'albo previsto dall'articolo 106 del T.U. bancario, le banche italiane e le banche UE con succursale in Italia autorizzate all'esercizio dei servizi o delle attività di investimento;

r-*bis*) "Stato di origine della società di gestione armonizzata": lo Stato dell'UE dove la società di gestione UE ha la propria sede legale e direzione generale;

r-*ter*) "Stato di origine dell'OICR": Stato dell'UE in cui l'OICR è stato costituito;

r-ter.*1) "indice di riferimento" o "benchmark": l'indice di cui all'articolo 3, paragrafo 1, punto 3), del regolamento (UE) 2016/1011;*

r-ter.*2) "amministratore di indici di riferimento": la persona fisica o giuridica di cui all'articolo 3, paragrafo 1, punto 6), del regolamento (UE) 2016/1011*;

r-*quater*) 'rating del credito': un parere relativo al merito creditizio di un'entità, così come definito dall'articolo 3, paragrafo 1, lettera *a)*, del regolamento (CE) n. 1060/2009;

r-*quinquies*) 'agenzia di rating del credito': una persona giuridica la cui attività include l'emissione di rating del credito a livello professionale;

s) "servizi ammessi al mutuo riconoscimento": le attività e i servizi elencati nelle sezioni A e B dell'Allegato I al presente decreto, autorizzati nello Stato dell'UE di origine;

t) "offerta al pubblico di prodotti finanziari": ogni comunicazione rivolta a persone, in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, che presenti sufficienti informazioni sulle condizioni dell'offerta e dei prodotti finanziari offerti così da mettere un investitore in grado di decidere di acquistare o di sottoscrivere tali prodotti finanziari, incluso il collocamento tramite soggetti abilitati;

u) "prodotti finanziari": gli strumenti finanziari e ogni altra forma di investimento di natura finanziaria; non costituiscono prodotti finanziari i depositi bancari o postali non rappresentati da strumenti finanziari;

v) "offerta pubblica di acquisto o di scambio": ogni offerta, invito a offrire o messaggio promozionale, in qualsiasi forma effettuati, finalizzati all'acquisto o allo scambio di prodotti finanziari e rivolti a un numero di soggetti e di ammontare complessivo superiore a quelli indicati nel regolamento previsto dall'articolo 100, comma 1, lettere *b)* e *c)*; non costituisce offerta pubblica di acquisto o di scambio quella avente a oggetto titoli emessi dalle banche centrali degli Stati comunitari;

w) "emittenti quotati": i soggetti, italiani o esteri, inclusi i trust, che emettono strumenti finanziari quotati in un mercato regolamentato italiano. Nel caso di ricevute di deposito ammesse alle negoziazioni in un mercato regolamentato, per emittente si intende l'emittente dei valori mobiliari rappresentati, anche qualora tali valori non sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato;

w-*bis*) soggetti abilitati alla distribuzione assicurativa: gli intermediari assicurativi iscritti nella sezione *d)* del registro unico degli intermediari assicurativi di cui all'articolo 109 del decreto legislativo n. 209 del 2005, i soggetti dell'Unione europea iscritti nell'elenco annesso di cui all'articolo 116-*quinquies*, comma 5, del decreto legislativo n. 209 del 2005, quali le banche, le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento, anche quando operano con i collaboratori di cui alla sezione E del registro unico degli intermediari assicurativi di cui all'articolo 109 del decreto legislativo n. 209 del 2005;

w-*bis*.1) «prodotto di investimento al dettaglio e assicurativo preassemblato» o «PRIIP»: un prodotto ai sensi all'articolo 4, numero 3), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

w-*bis*.2) «prodotto d'investimento al dettaglio preassemblato» o «PRIP»: un investimento ai sensi dell'articolo 4, numero 1), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

w-*bis*.3) «prodotto di investimento assicurativo»: un prodotto ai sensi dell'articolo 4, numero 2), del regolamento (UE) n. 1286/2014. Tale definizione non include: 1) i prodotti assicurativi non vita elencati all'allegato I della direttiva 2009/138/CE; 2) i contratti assicurativi vita, qualora le prestazioni previste dal contratto siano dovute soltanto in caso di decesso o per incapacità dovuta a lesione, malattia o disabilità; 3) i prodotti pensionistici che, ai sensi del diritto nazionale, sono riconosciuti come aventi lo scopo precipuo di offrire all'investitore un reddito durante la pensione e che consentono all'investitore di godere di determinati vantaggi; 4) i regimi pensionistici aziendali o professionali ufficialmente riconosciuti che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2003/41/CE o della direttiva 2009/138/CE; 5) i singoli prodotti pensionistici per i quali il diritto nazionale richiede un contributo finanziario del datore di lavoro e nei quali il lavoratore o il datore di lavoro non può scegliere il fornitore o il prodotto pensionistico;

w-*bis*.4) «ideatore di prodotti d'investimento al dettaglio preassemblati e assicurativi» o «ideatore di PRIIP»: un soggetto di cui all'articolo 4, numero 4), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

w-*bis*.5) «persona che vende un PRIIP»: un soggetto di cui all'articolo 4, numero 5), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

w-*bis*.6) «investitore al dettaglio in PRIIP»: un cliente ai sensi dell'articolo 4, numero 6), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

w-*bis*.7) "gestore del mercato": il soggetto che gestisce e/o amministra l'attività di un mercato regolamentato e può coincidere con il mercato regolamentato stesso;

w-*ter*) "mercato regolamentato": sistema multilaterale amministrato e/o gestito da un gestore del mercato, che consente o facilita l'incontro, al suo interno e in base alle sue regole non discrezionali, di interessi multipli di acquisto e di vendita di terzi relativi a strumenti finanziari, in modo da dare luogo a contratti relativi a strumenti finanziari ammessi alla negoziazione conformemente alle sue regole e/o ai suoi sistemi, e che è autorizzato e funziona regolarmente e conformemente alla parte III;

w-*quater*) "emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine":

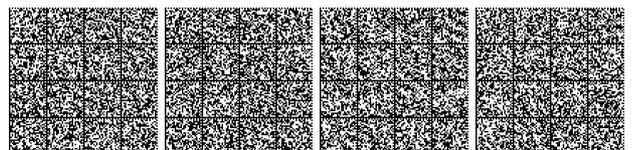
1) gli emittenti azioni ammesse alle negoziazioni in mercati regolamentati italiani o di altro Stato membro dell'Unione europea, aventi sede legale in Italia;

2) gli emittenti titoli di debito di valore nominale unitario inferiore ad euro mille, o valore corrispondente in valuta diversa, ammessi alle negoziazioni in mercati regolamentati italiani o di altro Stato membro dell'Unione europea, aventi sede legale in Italia;

3) gli emittenti valori mobiliari di cui ai numeri 1) e 2), aventi sede legale in uno Stato non appartenente all'Unione europea, che hanno scelto l'Italia come Stato membro d'origine tra gli Stati membri in cui i propri valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato. La scelta dello Stato membro d'origine resta valida salvo che l'emittente abbia scelto un nuovo Stato membro d'origine ai sensi del numero 4-*bis*) e abbia comunicato tale scelta;

4) gli emittenti valori mobiliari diversi da quelli di cui ai numeri 1) e 2), aventi sede legale in Italia o i cui valori mobiliari sono ammessi alle negoziazioni in un mercato regolamentato italiano, che hanno scelto l'Italia come Stato membro d'origine. L'emittente può scegliere un solo Stato membro d'origine. La scelta resta valida per almeno tre anni, salvo il caso in cui i valori mobiliari dell'emittente non sono più ammessi alla negoziazione in alcun mercato regolamentato dell'Unione europea, o salvo che l'emittente, nel triennio, rientri tra gli emittenti di cui ai numeri 1), 2), 3) e 4-*bis*), della presente lettera;

4-*bis*) gli emittenti di cui ai numeri 3) e 4) i cui valori mobiliari non sono più ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato dello Stato membro d'origine, ma sono stati ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato italiano o di altri Stati membri e, se del caso, aventi sede legale in Italia oppure che hanno scelto l'Italia come nuovo Stato membro d'origine;

w-*quater*.1) "PMI": fermo quanto previsto da altre disposizioni di legge, le piccole e medie imprese, emittenti azioni quotate, il cui fatturato anche anteriormente all'ammissione alla negoziazione delle proprie azioni, sia inferiore a 300 milioni di euro, ovvero che abbiano una capitalizzazione di mercato inferiore ai 500 milioni di euro. Non si considerano PMI gli emittenti azioni quotate che abbiano superato entrambi i predetti limiti per tre anni consecutivi. La Consob stabilisce con regolamento le disposizioni attuative della presente lettera, incluse le modalità informative cui sono tenuti tali emittenti in relazione all'acquisto ovvero alla perdita della qualifica

di PMI. La Consob sulla base delle informazioni fornite dagli emittenti pubblica l'elenco delle PMI tramite il proprio sito internet;

w-*quinquies*) "controparti centrali": i soggetti indicati nell'articolo 2, punto 1), del regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, concernente gli strumenti derivati OTC, le controparti centrali e i repertori di dati sulle negoziazioni;

w-*sexies*) "provvedimenti di risanamento": i provvedimenti con cui sono disposte:

1) l'amministrazione straordinaria, nonché le misure adottate nel suo ambito;

2) le misure adottate ai sensi dell'articolo 60-*bis*.4;

3) le misure, equivalenti a quelle indicate ai punti 1 e 2, adottate da autorità di altri Stati dell'Unione europea;

w-*septies*) "depositari centrali di titoli o depositari centrali": i soggetti indicati nell'articolo 2, paragrafo 1, punto 1), del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli.

Omissis.».

— Il testo dell'articolo 4 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 4 (*Collaborazione tra autorità e segreto d'ufficio*). — 1. La Banca d'Italia, la CONSOB, la *COVIP* e l'IVASS collaborano tra loro, anche mediante scambio di informazioni, al fine di agevolare le rispettive funzioni. Dette autorità non possono reciprocamente opporsi il segreto d'ufficio.

2. La Banca d'Italia e la Consob collaborano, anche mediante scambio di informazioni, con le autorità e i comitati che compongono il SEVIF e con la Banca Centrale Europea (BCE) al fine di agevolare le rispettive funzioni. Nei casi e nei modi stabiliti dalla normativa europea adempiono agli obblighi di comunicazione nei confronti di tali soggetti e delle altre autorità e istituzioni indicate dalle disposizioni dell'Unione europea.

2-*bis*. Ai fini indicati al comma 2, la Consob e la Banca d'Italia possono concludere con le autorità competenti degli Stati membri dell'Unione europea, con l'AESFEM e la BCE accordi di collaborazione, che possono prevedere la delega reciproca di compiti di vigilanza. La Consob e la Banca d'Italia possono ricorrere all'AESFEM per la risoluzione delle controversie con le autorità di vigilanza degli altri Stati membri in situazioni transfrontaliere.

2-*ter*. La Consob è il punto di contatto per la ricezione delle richieste di informazioni provenienti da autorità competenti di Stati membri dell'Unione europea in materia di servizi e attività di investimento svolti da soggetti abilitati, di sedi di negoziazione e di servizi di comunicazione dati. La Consob interessa la Banca d'Italia per gli aspetti di competenza di questa ultima. La Banca d'Italia trasmette le informazioni contestualmente all'autorità competente dello Stato membro dell'Unione europea che le ha richieste e alla Consob.

3. La Banca d'Italia e la CONSOB possono cooperare, anche mediante scambio di informazioni, con le autorità competenti degli Stati extracomunitari.

4. Le informazioni ricevute dalla Banca d'Italia e dalla CONSOB ai sensi dei commi 1, 2 e 3 non possono essere trasmesse a terzi né ad altre autorità italiane, ivi incluso il Ministro dell'economia e delle finanze, senza il consenso dell'autorità che le ha fornite.

5. La Banca d'Italia e la CONSOB possono scambiare informazioni:

a) con autorità amministrative e giudiziarie nell'ambito di procedimenti di liquidazione o di fallimento, in Italia o all'estero, relativi a soggetti abilitati;

b) con gli organismi preposti all'amministrazione dei sistemi di indennizzo;

c) con le controparti centrali e i depositari centrali;

d) con i gestori delle sedi di negoziazione, al fine di garantire il regolare funzionamento delle sedi da essi gestite.

5-*bis*. Lo scambio di informazioni con autorità di Paesi extracomunitari è subordinato all'esistenza di norme in materia di segreto di ufficio.

6. Le informazioni indicate nel comma 5, lettere *b)*, *c)* e *d)*, possono essere rivelate a terzi con il consenso del soggetto che le ha fornite. Si può prescindere dal consenso se le informazioni siano fornite in ottemperanza a obblighi di cooperazione e collaborazione internazionale.

7. La Banca d'Italia e la CONSOB possono esercitare i poteri a esse assegnati dall'ordinamento anche ai fini della cooperazione con altre autorità e su richiesta delle medesime. Le autorità competenti di Stati comunitari o extracomunitari possono chiedere alla Banca d'Italia e alla CONSOB di effettuare per loro conto, secondo le norme previste nel presente decreto, un'indagine sul territorio dello Stato, nonché di eseguire, per loro conto, notifiche sul territorio dello Stato inerenti ai provvedimenti da esse adottati. Le predette autorità possono chiedere che venga consentito ad alcuni membri del loro personale di accompagnare il personale della Banca d'Italia e della CONSOB durante l'espletamento dell'indagine.

8. Restano ferme le norme che disciplinano il segreto d'ufficio sulle notizie, i dati e le informazioni in possesso della Banca d'Italia.

9. Al fine di agevolare l'esercizio della vigilanza su base consolidata nei confronti di gruppi operanti in più Stati comunitari la Banca d'Italia, sulla base di accordi con le autorità competenti, definisce forme di collaborazione e coordinamento, istituisce collegi di supervisori e partecipa ai collegi istituiti da altre autorità. In tale ambito, la Banca d'Italia può concordare specifiche ripartizioni di compiti e deleghe di funzioni.

10. Tutte le notizie, le informazioni e i dati in possesso della CONSOB in ragione della sua attività di vigilanza sono coperti dal segreto d'ufficio anche nei confronti delle pubbliche amministrazioni, a eccezione del Ministro dell'economia e delle finanze. Sono fatti salvi i casi previsti dalla legge per le indagini relative a violazioni sanzionate penalmente.

11. I dipendenti della CONSOB, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza, sono pubblici ufficiali e hanno l'obbligo di riferire esclusivamente alla Commissione tutte le irregolarità constatate, anche quando integrino ipotesi di reato.

12. I dipendenti della CONSOB, i consulenti e gli esperti dei quali la stessa si avvale sono vincolati dal segreto d'ufficio.

13. Le pubbliche amministrazioni e gli enti pubblici forniscono dati, notizie e documenti e ogni ulteriore collaborazione richiesta dalla CONSOB, in conformità delle leggi disciplinanti i rispettivi ordinamenti.

13-*bis*. Ai fini della cooperazione, mediante scambio di informazioni, con le autorità competenti di Stati membri dell'Unione europea e con l'AESFEM, la Consob e la Banca d'Italia stabiliscono con il Ministero della giustizia, anche sulla base di un protocollo d'intesa, le modalità di acquisizione delle informazioni relative alle sanzioni penali applicate dall'Autorità giudiziaria, per i reati di cui all'articolo 2638 del codice civile e agli articoli 166, 167, 168, 169, 170-*bis* e 173-*bis*, per la successiva comunicazione all'AESFEM, ai sensi dell'articolo 195-*ter*, comma 1-*bis*.

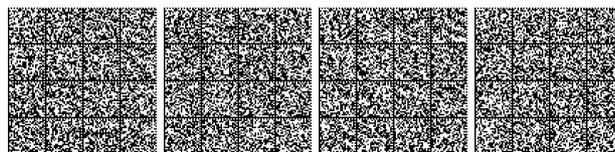
13-*ter*. Per i medesimi fini di cui al comma 13-*bis* e fermo restando il divieto di cui all'articolo 329 del codice di procedura penale, la Consob e la Banca d'Italia possono richiedere informazioni all'autorità giudiziaria procedente in ordine alle indagini e ai procedimenti penali per i reati previsti dal comma 13-*bis*.».

— Il testo dell'articolo 4-*quater* del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 4-*quater* (Individuazione delle autorità nazionali competenti ai sensi del regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, e ai sensi del regolamento (UE) 2015/2365 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015). — 1.

2.

2-*bis*. La Banca d'Italia, la Consob, l'IVASS e la *COVIP* sono le autorità competenti per il rispetto degli obblighi posti dal regolamento (UE) n. 648/2012 *e dal regolamento (UE) 2015/2365* a carico dei soggetti vigilati dalle medesime autorità, secondo le rispettive attribuzioni di vigilanza.

3. *La Consob è l'autorità competente nei confronti delle controparti non finanziarie, come definite rispettivamente dal regolamento (UE) n. 648/2012 e dal regolamento (UE) 2015/2365, che non siano soggetti vigilati da altra autorità ai sensi del presente articolo, per*

il rispetto degli obblighi previsti dagli articoli 9, 10 e 11 del regolamento (UE) n. 648/2012 e dagli articoli 4 e 15 del regolamento (UE) 2015/2365. A tal fine la Consob esercita i poteri previsti dall'articolo 187-*octies* del presente decreto legislativo, secondo le modalità ivi stabilite, e può dettare disposizioni inerenti alle modalità di esercizio dei poteri di vigilanza.

4.

5. ».

Note all'art. 2:

— Il testo dell'art. 190 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 190 (*Sanzioni amministrative pecuniarie in tema di disciplina degli intermediari*). — 1. Salvo che il fatto costituisca reato ai sensi dell'articolo 166, nei confronti dei soggetti abilitati, dei depositari e dei soggetti ai quali sono state esternalizzate funzioni operative essenziali o importanti si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro trentamila fino a euro cinque milioni, ovvero fino al dieci per cento del fatturato, quando tale importo è superiore a euro cinque milioni e il fatturato è determinabile ai sensi dell'articolo 195, comma 1-*bis*, per la mancata osservanza degli articoli 6; 6-*bis*; 6-*ter*; 7, commi 2, 2-*bis*, 2-*ter*, 3 e 3-*bis*; 7-*bis*, comma 5; 7-*ter*; 9; 12; 13, comma 3; 21; 22; 23, commi 1 e 4-*bis*; 24, commi 1 e 1-*bis*; 24-*bis*; 25; 25-*bis*; 26, commi 1, 3 e 4; 27, commi 1 e 3; 28, comma 4; 29; 29-*bis*, comma 1; 29-*ter*, comma 4; 30, comma 5; 31, commi 1, 2, 2-*bis*, 3-*bis*, 5, 6 e 7; 32, comma 2; 33, comma 4; 35-*bis*, comma 6; 35-*novies*; 35-*decies*; 36, commi 2, 3 e 4; 37, commi 1, 2 e 3; 39; 40, commi 2, 4 e 5; 40-*bis*, comma 4; 40-*ter*, comma 4; 41, commi 2, 3 e 4; 41-*bis*; 41-*ter*; 41-*quater*; 42, commi 1, 3 e 4; 43, commi 2, 3, 4, 7, 8 e 9; 44, commi 1, 2, 3 e 5; 45; 46, commi 1, 3 e 4; 47; 48; 49, commi 3 e 4; 55-*ter*; 55-*quater*; 55-*quinquies*; ovvero delle disposizioni generali o particolari emanate in base ai medesimi articoli.

[1-*bis*. Nelle materie a cui si riferiscono le disposizioni richiamate al comma 1, le sanzioni ivi previste si applicano anche in caso di inosservanza delle norme tecniche di regolamentazione e di attuazione emanate dalla Commissione europea ai sensi degli articoli 10 e 15 del regolamento UE n. 1095/2010, ovvero in caso di inosservanza degli atti dell'AESFEM direttamente applicabili ai soggetti vigilati adottati ai sensi di quest'ultimo regolamento.]

1-*bis*.1 Chiunque eserciti l'attività di gestore di portale in assenza dell'iscrizione nel registro previsto dall'articolo 50-*quinquies* è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquemila fino a euro cinque milioni. Se la violazione è commessa da una società o un ente, si applica nei confronti di questi ultimi la sanzione amministrativa pecuniaria da euro trentamila fino a euro cinque milioni, ovvero fino al dieci per cento del fatturato, quando tale importo è superiore a euro cinque milioni e il fatturato è determinabile ai sensi dell'articolo 195, comma 1-*bis*.

2. La stessa sanzione prevista dal comma 1 si applica:

a) alle banche non autorizzate alla prestazione di servizi o di attività di investimento, nel caso in cui non osservino le disposizioni dell'articolo 25-*bis* e di quelle emanate in base ad esse;

b) ai soggetti abilitati alla distribuzione assicurativa, nel caso in cui non osservino le disposizioni previste dall'articolo 25-*ter*, comma 2, e quelle emanate in base ad esse;

c) ai depositari centrali che prestano servizi o attività di investimento per la violazione delle disposizioni del presente decreto richiamate dall'articolo 79-noviesdecies.1.

2-*bis*. La medesima sanzione prevista dal comma 1 si applica

a) ai gestori dei fondi europei per il venture capital (EuVECA), in caso di violazione delle disposizioni previste dagli articoli 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 e 13 del regolamento (UE) n. 345/2013 e delle relative disposizioni attuative;

b) ai gestori dei fondi europei per l'imprenditoria sociale (EuSEF), in caso di violazione delle disposizioni previste dagli articoli 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 del regolamento (UE) n. 346/2013 e delle relative disposizioni attuative;

b-*bis*) ai gestori e ai depositari di FIA, in caso di violazione delle disposizioni del regolamento delegato (UE) n. 231/2013 della Commissione, del regolamento (UE) n. 2015/760, e delle relative disposizioni attuative;

b-*ter*) ai gestori e ai depositari di OICVM, in caso di violazione delle disposizioni del regolamento delegato (UE) n. 438/2016 della Commissione e delle relative disposizioni attuative.

b-quater*) ai gestori di OICVM e di FIA, in caso di violazione delle disposizioni dell'articolo 13 del regolamento (UE) 2015/2365 e delle relative disposizioni attuative.*

2-*bis*.1. La medesima sanzione prevista dal comma 1 si applica anche in caso di inosservanza delle norme tecniche di regolamentazione e di attuazione relative ai regolamenti di cui al comma 2-*bis*, lettere *a)*, *b)*, b-*bis*) e b-*ter*), emanate dalla Commissione europea ai sensi degli articoli 10 e 15 del regolamento (CE) n. 1095/2010.

[2-*ter*. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro duemilacinquecento a euro centocinquantamila:

a) nei confronti di Sim, imprese di investimento comunitarie con succursale in Italia, imprese di investimento extracomunitarie, intermediari finanziari iscritti nell'elenco previsto dall'articolo 106 del TUB, banche italiane, banche comunitarie con succursale in Italia e banche extracomunitarie autorizzate all'esercizio dei servizi o delle attività di investimento, nonché nei confronti dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione o di direzione delle controparti centrali, in caso di violazione delle disposizioni previste dagli articoli 4, paragrafo 1, comma 1, e 5-*bis* del regolamento (CE) n. 1060/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, relativo alle agenzie di rating del credito, e delle relative disposizioni attuative;

b) nei confronti dei gestori in caso di violazione dell'articolo 35-*duodecies* e dell'articolo 4, paragrafo 1, comma 1, del regolamento di cui alla lettera *a)*, e delle relative disposizioni attuative.]

3. Si applica l'articolo 187-*quinquiesdecies*, comma 1-*quater*.

3-*bis*. I soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione o controllo nei soggetti abilitati, i quali non osservano le disposizioni previste dall'articolo 6, comma 2-*bis*, ovvero le disposizioni generali o particolari emanate in base al medesimo comma dalla Banca d'Italia, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da cinquantamila euro a cinquecentomila euro.

[4. Salvo quanto previsto dall'articolo 194-*quinquies*, alle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente articolo non si applicano gli articoli 6, 10, 11 e 16 della legge 24 novembre 1981, n. 689.]".

— Il testo dell'articolo 193-*quater* del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 193-*quater* (Sanzioni amministrative relative alla violazione delle disposizioni previste dal regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, e dal regolamento (UE) 2015 /2365 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015). — 1. Le controparti centrali, i gestori delle sedi di negoziazione, le controparti finanziarie e le controparti non finanziarie, come definite dall'articolo 2, punti 1), 4), 8) e 9), del regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, i soggetti che agiscono in qualità di partecipanti alle controparti centrali o in qualità di clienti di questi ultimi, come definiti dall'articolo 2, punto 15), del citato regolamento, i quali non osservano le disposizioni previste dai titoli II, III, IV e V del medesimo regolamento e le relative disposizioni attuative, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquemila fino a euro cinque milioni, se sono persone fisiche. Se la violazione è commessa da una società o da un ente, si applica nei confronti di questi ultimi la sanzione amministrativa pecuniaria da euro trentamila fino a euro cinque milioni, ovvero fino al dieci per cento del fatturato, quando tale importo è superiore a euro cinque milioni e il fatturato è determinabile ai sensi dell'articolo 195, comma 1-*bis*, *del presente decreto e ai sensi dell'articolo 325-*bis *del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209.*

*1-*bis*. Le controparti finanziarie e le controparti non finanziarie, come definite dall'articolo 3, punti 3) e 4), del regolamento (UE) 2015/2365 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, le quali non osservano le disposizioni previste dall'articolo 4 del medesimo regolamento e le norme tecniche di regolamentazione e attuazione previste dal medesimo regolamento, sono punite con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquemila fino a euro cinque milioni, se sono persone fisiche. Se la violazione è commessa da una società o da un ente, si applica nei confronti di questi ultimi la sanzione amministrativa pecuniaria da euro trentamila fino a euro cinque*

*milioni, ovvero fino al dieci per cento del fatturato complessivo annuo, quando tale importo è superiore a euro cinque milioni e il fatturato è determinabile ai sensi dell'articolo 195, comma 1-*bis*, del presente decreto e ai sensi dell'articolo 325-*bis* del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209.*

*1-*ter. *Nei confronti delle controparti indicate al comma 1-*bis*, le quali non osservano le disposizioni previste dall'articolo 15 del regolamento (UE) 2015/2365 si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquemila fino a euro cinque milioni, se sono persone fisiche. Se la violazione è commessa da una società o da un ente, si applica nei confronti di questi ultimi la sanzione amministrativa pecuniaria da euro trentamila fino a euro quindici milioni, ovvero fino al dieci per cento del fatturato, quando tale importo è superiore a euro quindici milioni e il fatturato è determinabile ai sensi dell'articolo 195, comma 1-*bis*, del presente decreto e ai sensi dell'articolo 325-*bis* del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209.*

2.

*2-*bis. *Fermo quanto previsto per le società e per gli enti nei confronti dei quali sono accertate le violazioni, nei confronti dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, di direzione o controllo e del personale si applicano le sanzioni previste per le persone fisiche dai commi 1, 1-*bis *e 1-*ter*, nei casi previsti dall'articolo 190-*bis*, comma 1, lettera* a).

*2-*ter. *Con il provvedimento di applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria prevista dal comma 2-*bis*, in ragione della gravità della violazione accertata e tenuto conto dei criteri stabiliti dall'articolo 194-*bis*, può essere applicata la sanzione amministrativa accessoria dell'interdizione, per un periodo non inferiore a sei mesi e non superiore a tre anni, dallo svolgimento di funzioni di amministrazione, direzione e controllo presso le controparti centrali, i gestori delle sedi di negoziazione e le controparti finanziarie, come definite rispettivamente dagli articoli 2, punto 8), del regolamento (UE) n. 648/2012 e 3, punto 3), del regolamento (UE) 2015/2365.*

*2-*quater. *Se il vantaggio ottenuto dall'autore della violazione come conseguenza della violazione stessa è superiore ai limiti massimi indicati nel presente articolo, la sanzione amministrativa pecuniaria è elevata fino al triplo dell'ammontare del vantaggio ottenuto, purché tale ammontare sia determinabile.*

*3. Le sanzioni previste dal presente articolo sono applicate dalla Banca d'Italia, dalla Consob, dall'IVASS e dalla COVIP, sui soggetti dalle medesime vigilati e secondo le attribuzioni di vigilanza specificate all'articolo 4-*quater *e le rispettive procedure sanzionatorie. Nei riguardi dell'IVASS e della COVIP trovano comunque applicazione, per quanto di rispettiva competenza e ai fini del presente articolo, gli articoli 194-*bis*, 194-*quater*, 194-*septies*, e 195-*ter*, comma 1-*bis*. IVASS e COVIP pubblicano le sanzioni irrogate secondo le procedure di settore.*

4. (abrogato).».

— Il testo dell'articolo 194-*bis* del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 194-*bis* (*Criteri per la determinazione delle sanzioni*). — 1. Nella determinazione del tipo, della durata e dell'ammontare delle sanzioni previste dal presente decreto, la Banca d'Italia o la Consob considerano ogni circostanza rilevante e, in particolare, tenuto conto del fatto che il destinatario della sanzione sia persona fisica o giuridica, le seguenti, ove pertinenti:

a) gravità e durata della violazione;

b) grado di responsabilità;

c) capacità finanziaria del responsabile della violazione;

d) entità del vantaggio ottenuto o delle perdite evitate attraverso la violazione, nella misura in cui essa sia determinabile;

e) pregiudizi cagionati a terzi attraverso la violazione, nella misura in cui il loro ammontare sia determinabile;

f) livello di cooperazione del responsabile della violazione con la Banca d'Italia o la Consob;

g) precedenti violazioni in materia bancaria o finanziaria commesse da parte del medesimo soggetto;

g-bis*) la criticità dell'indice di riferimento per la stabilità finanziaria;*

h) potenziali conseguenze sistemiche della violazione;

h-*bis*) misure adottate dal responsabile della violazione, successivamente alla violazione stessa, al fine di evitare, in futuro, il suo ripetersi.».

— Il testo dell'articolo 194-*quater* del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 194-*quater* (*Ordine di porre termine alle violazioni*). — 1. Quando le violazioni sono connotate da scarsa offensività o pericolosità, nei confronti delle società o degli enti interessati, può essere applicata, in alternativa alle sanzioni amministrative pecuniarie, una sanzione consistente nell'ordine di eliminare le infrazioni contestate, anche indicando le misure da adottare e il termine per l'adempimento, nel caso di inosservanza:

a) delle norme previste dagli articoli 4-*undecies*; 6; 12; 21; 33, comma 4; 35-*decies*; 67-*ter*; 68, commi 1 e 2; 68-*quater*, commi 2 e 3; 98-*ter*, commi 2 e 3, e delle relative disposizioni attuative;

b) delle disposizioni generali o particolari emanate dalla Consob ai sensi dell'articolo 98-*quater*;

c) delle norme richiamate dall'articolo 63, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 909/2014 e delle relative disposizioni attuative;

c-*bis*) delle norme del regolamento (UE) n. 600/2014 richiamate dall'articolo 70, paragrafo 3, lettera *b)*, della direttiva 2014/65/UE e delle relative disposizioni attuative.

*c-*ter*) delle norme del regolamento (UE) n. 648/2012 e del regolamento (UE) 2015/2365 richiamate dall'articolo 193-*quater*, commi 1, 1-*bis *e 1-*ter*;*

*c-*quater*) delle norme del regolamento (UE) 2016/1011 richiamate dall'articolo 190-*bis*.1, commi 1 e 3.*

2. Per l'inosservanza dell'ordine entro il termine stabilito si applica la sanzione amministrativa pecuniaria prevista per la violazione originariamente contestata aumentata fino ad un terzo.».

— Il testo dell'articolo 194-*septies* del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 194-*septies* (*Dichiarazione pubblica*). — 1. Quando le violazioni sono connotate da scarsa offensività o pericolosità e l'infrazione contestata sia cessata, può essere applicata, in alternativa alle sanzioni amministrative pecuniarie, una sanzione consistente nella dichiarazione pubblica avente ad oggetto la violazione commessa e il soggetto responsabile, nel caso di inosservanza:

a) delle norme previste dagli articoli 4-*undecies*; 6; 12; 21; 22; 24, comma 1-*bis*; 24-*bis*; 29; 33, comma 4; 35-*decies*; 67-*ter*; 68, commi 1 e 2; 68-*quater*, commi 2 e 3; 98-*ter*, commi 2 e 3; e 187-*quinquiesdecies*, comma 1, e delle relative disposizioni attuative;

b) delle disposizioni generali o particolari emanate dalla Consob ai sensi dell'articolo 98-*quater*;

c) delle norme richiamate dall'articolo 63, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 909/2014 e delle relative disposizioni attuative;

d) delle norme richiamate dall'articolo 24, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1286/2014, dell'obbligo di notifica di cui all'articolo 4-*decies* e delle relative disposizioni attuative, nonché per la mancata osservanza delle misure adottate ai sensi dell'articolo 4-*septies*, comma 1;

e) delle norme del regolamento (UE) n. 600/2014 richiamate dall'articolo 70, paragrafo 3, lettera *b)*, della direttiva 2014/65/UE e delle relative disposizioni attuative e delle misure adottate dalla Consob ai sensi dell'articolo 42 del medesimo regolamento.

*e-*bis*) delle norme del regolamento (UE) n. 648/2012 e del regolamento (UE) 2015/2365 richiamate dall'articolo 193-*quater*, commi 1, 1-*bis *e 1-*ter*;*

*e-*ter*) delle norme del regolamento (UE) 2016/1011 richiamate dall'articolo 190-*bis*.1, commi 1 e 3.».*

19G00027

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 17 dicembre 2018.

Ammissione del progetto di cooperazione internazionale «MONAMIX» al finanziamento del fondo per le agevolazioni alla ricerca «First 2016». (Decreto n. 3354/2018).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella Ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 agosto 2008 «Ricognizione, in via amministrativa delle strutture trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, ai sensi dell'art. 1, comma 8, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del TFUE (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico-scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

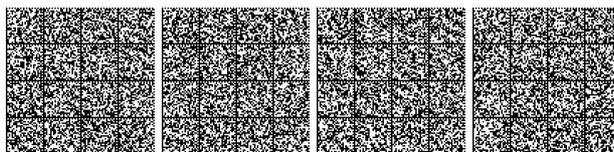
Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134», che, all'art. 13, comma 1, prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, debbano costituire parte integrante del presente decreto;

Visto il decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018, delle Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative ex art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono tra l'altro, il cofinanziamento

ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul conto di Contabilità speciale n. 5944;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni e integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Viste le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali ex art. 18 decreto ministeriale n. 592 del 26 luglio 2016, con particolare riguardo alla nomina dell'esperto tecnico-scientifico;

Visto il decreto dirigenziale n. 1970 del 24 luglio 2018, di nomina dell'esperto tecnico-scientifico prof.ssa Monica Santamaria - Università degli studi di Palermo, registrato dall'UCB in data 3 agosto 2018, n. 709, nota PEC/UCB pervenuta in data 8 agosto 2018, prot. n. 13425;

Atteso che la prof.ssa Monica Santamaria con nota-relazione in data 29 novembre 2018, pervenuta in data 29 novembre 2018, prot. MIUR n. 20157, ha approvato positivamente il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Visto il decreto ministeriale del 5 gennaio 2018, n. 10, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 130 del 13 febbraio 2018, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa; superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 15 febbraio 2018, n. 312, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 171 del 28 febbraio 2018, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al Direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del Direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 22 marzo 2018, n. 605, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 241 del 23 marzo 2018, con il quale è conferita la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa, per i capitoli di spesa assegnati con decreto del Capo Dipartimento n. 312 del 18 febbraio 2018, ai dirigenti della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca e, in particolare, si attribuisce la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea a valere sulla contabilità speciale n. 5944, denominata MIUR-RIC-Fondi-UE-FDR-L-183-87, al dirigente dell'Ufficio VIII;

Visto il decreto direttoriale n. 852 del 10 aprile 2018 a parziale rettifica di quanto già disposto con il decreto direttoriale n. 605 del 22 marzo 2018 relativo all'attribuzione dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa ai dirigenti della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca dei capitoli di bilancio assegnati con decreto del Capo Dipartimento n. 312 del 18 febbraio 2018;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria e in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944;

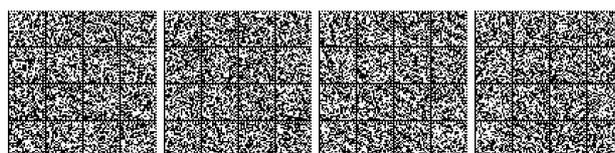
Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Visto il contratto (Grant Agreement) n. 730238 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti al progetto Eranet Cofund ERA-MIN 2 e il Consortium Agreement tra gli enti finanziatori partecipanti al progetto Eranet Cofund ERA-MIN 2, che disciplinano i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei fondi europei ai singoli enti finanziatori;

Visto il Bando internazionale «Raw Materials For Sustainable Develpment and the Circular Economy» comprensivo delle Guide Lines for Applicants, pubblicato dall'Eranet Cofund ERA-MIN 2 il 1° febbraio 2017 che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Considerato che per il Bando «Raw Materials For Sustainable Develpment and the Circular Economy» di cui trattasi non è stato possibile procedere alla emanazione dell'Avviso integrativo;

Vista la decisione finale del Call Steering Committee dell'Eranet ERA-MIN 2, con la quale è stata approvata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «Monamix, New concepts for efficient extraction of mixed rare earths oxides from monazite concentrates and their potential use as dopant in high temperature coatings and sintered materials», avente come obiettivo «il recupero di ossidi misti di terre rare da monazite attraverso processi ecosostenibili innovativi ed il loro impiego come droganti in ossidi per applicazioni in rivestimenti ad elevate temperature e in materiali sinterizzati per celle a combustibile ad ossidi solidi (SOFCs) a bassa temperatura»;

Vista inoltre, la nota n. prot. MIUR 583 del 15 gennaio 2018, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito del citato bando ERA-MIN 2 «Raw Materials For Sustainable Develpment and the Circular Economy», indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento;

Vista la nota n. prot. MIUR 8975 del 18 maggio 2018, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato «l'Aggiornamento allocazione risorse finanziarie copertura MIUR - FIRST 2016 - indicante anche la ripartizione dei finanziamenti per ciascuna proposta»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «Monamix, New concepts for efficient extraction of mixed rare earths oxides from monazite concentrates and their potential use as dopant in high temperature coatings and sintered materials», di durata 36 mesi salvo proroghe, figura il seguente proponente italiano:

Enea agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile, che ha presentato domanda di finanziamento per un costo progettuale di importo pari ad €. 100.000,00;

Visto il Consortium Agreement stilato tra i partecipanti al progetto «Monamix, New concepts for efficient extraction of mixed rare earths oxides from monazite concentrates and their potential use as dopant in high temperature coatings and sintered materials» con inizio del progetto in data 2 maggio 2018 e durata pari a 36 mesi;

Atteso che il MIUR partecipa alla Call dell'Eranet ERA-MIN 2 con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2016 nella forma di contributo alla spesa;

Visto il decreto interministeriale del 19 settembre 2016, n. 724, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2016, registro n. 4100, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2016;

Vista la nota del Direttore generale prot. MIUR n. 12845 del 31 luglio 2018, con la quale le risorse disponibili a valere sul FIRST 2016 vengono riallocate per le singole iniziative internazionali cui il Ministero partecipa e da cui risulta che all'iniziativa di cui trattasi è destinato un importo complessivo pari ad € 212.000,00 (contributo alla spesa);

Visto il decreto dirigenziale n. 3592 del 23 dicembre 2016, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7245, E.F. 2016, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2016, dell'importo complessivo di € 8.910.000,00, destinato al finanziamento nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di Cooperazione internazionale, di cui € 230.000,00 destinati al finanziamento dei progetti presentati in risposta al bando transnazionale pubblicato dall'Eranet «ERA-MIN 2 il 1° febbraio 2017;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il Capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni»(*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli artt. 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del Soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto che gli obblighi di cui al decreto legislativo n. 159/2011 di «Verifica certificazione antimafia» sono stati assolti;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni e integrazioni.,

Decreta:

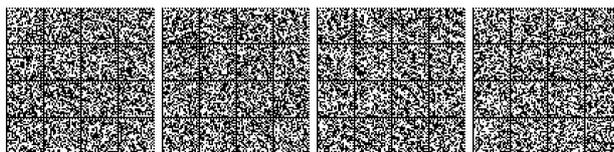
Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo «ERA-MIN 2 progetto MONAMIX, New concepts for efficient extraction of mixed rare earths oxides from monazite concentrates and their potential use as dopant in high temperature coatings and sintered materials», prot. n. 8361 del 5 maggio 2017, realizzato dall'Enea agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile - codice fiscale n. 01320740580, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1);

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 2 maggio 2018 e la sua durata è di 36 mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 3) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato Capitolato tecnico (allegato 2) approvato dall'Esperto tecnico-scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di

legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in € 53.000,00 nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario: Enea agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile, a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella Ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2016, giusta riparto con decreto interministeriale n. 724/2016, e decreto dirigenziale n. 3592 del 23 dicembre 2016, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7245, E.F. 2016, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2016;

2. Le erogazioni dei contributi a valere sul FIRST 2016 sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2016, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, e sul conto IGRUE secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 1, il MIUR si impegna a trasferire al beneficiario: Enea agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile, il co-finanziamento europeo previsto per tale progetto, pari ad € 17.000,00, ove detto importo venga versato dal coordinatore dell'Eranet ERA-MIN 2 sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo all'iniziativa ERA-MIN 2 «Raw Materials for Sustainable Develpment and the Circular Economy», così come previsto dal contratto n. 730238 fra la Commissione europea e i partner dell'Eranet ERA-MIN 2, tra i quali il MIUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

4. Nella fase attuativa, il MIUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma.

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dall'Eranet ERA-MIN 2 e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale;

6. I codici concessione RNA - COR, rilasciati dal registro nazionale degli aiuti di Stato ai sensi del citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, riferiti ad ogni singolo soggetto beneficiario, sono riportati nell'allegato 4 - codici concessione RNA - COR, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 4.

1. Il MIUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle Guide Lines for Applicants del Bando JU ERA-MIN 2 nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, subordinata all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2016 e sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, ovvero sino a concorrenza dell'importo disponibile.

2. Il beneficiario Enea agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile, si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MIUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del/dei soggetto/i beneficiario/beneficiari, alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, Capitolato tecnico e schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente e/o al soggetto capofila per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

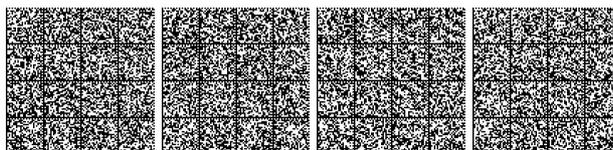
2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 dicembre 2018

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 18 gennaio 2019, registrazione n. 1-77

ALLEGATO *1*

SCHEDA DEL PROGETTO AMMESSO AL FINANZIAMENTO CON DETTAGLIO ANALITICO DEI COSTI AMMESSI E DELLE AGEVOLAZIONI CONCESSE PER CIASCUN BENEFICIARIO.

Progetto «Monamix, New concepts for efficient extraction of mixed rare earths oxides from monazite concentrates and their potential use as dopant in high temperature coatings and sintered materials» ammesso al finanziamento - Programma UE- ERA-MIN 2

prot. MIUR 8361 del 5 maggio 2017.

Data di inizio del progetto: 2 maggio 2018 - Durata del progetto in mesi: 36;

Ragione sociale/denominazione Ditte/Univ/Enti:

Enea agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile

codice fiscale n. 01320740580;

CUP B86G17000750001;

Costo totale	€	100.000,00
di cui Attività di ricerca industriale	€	100.000,00
al netto di recuperi pari a	€	0,00

Sezione B - Forma e misura dell'intervento del progetto

Università, enti pubblici ed organismi di ricerca:

attività di ricerca fondamentale 70% dei costi ammissibili;

agevolazioni deliberate nella forma di contributo alla spesa : €. 70.000,00.

Contributo nella spesa (FIRST 2016)	€ 53.000,00
Contributo nella spesa (IGRUE)	€ 17.000,00

- Sezione C - Condizioni specifiche

ALLEGATO *2*

IL CAPITOLATO TECNICO

(*Omissis*).

ALLEGATO *3*

DISCIPLINARE DI CONCESSIONE DELLE AGEVOLAZIONI

(*Omissis*).

ALLEGATO *4*

CODICE CONCESSIONE RNA - COR

Soggetto	RNA - COR
Enea agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile	735866

19A01044

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 6 febbraio 2019.

Definizione delle caratteristiche essenziali delle prestazioni principali costituenti oggetto delle convenzioni stipulate da Consip S.p.a.

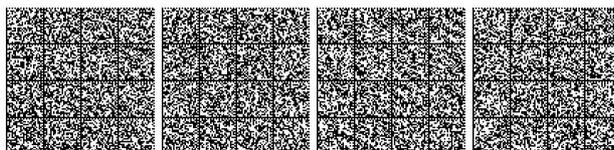
IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, il quale prevede che il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica stipula, nel rispetto della vigente normativa in materia di scelta del contraente, convenzioni con le quali l'impresa prescelta si impegna ad accettare, sino a concorrenza della quantità massima complessiva stabilita dalla convenzione ed ai prezzi e condizioni ivi previsti, ordinativi di fornitura di beni e servizi deliberati dalle amministrazioni dello Stato, anche con il ricorso alla locazione finanziaria e che le amministrazioni pubbliche possono ricorrere alle convenzioni stipulate ovvero ne utilizzano i parametri di prezzo-qualità, come limiti massimi, per l'acquisto di beni e servizi comparabili oggetto delle stesse;

Visto il decreto ministeriale del 24 febbraio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 marzo 2000, n. 58, con il quale il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica attribuisce alla Consip S.p.a. l'incarico di stipulare le convenzioni per l'acquisto di beni e servizi per conto delle amministrazioni dello Stato di cui all'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

Visto l'art. 58, comma 1, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, il quale dispone che le convenzioni di cui all'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, sono stipulate dalla Consip S.p.a. per conto del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, ovvero per conto delle altre pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, come sostituito dall'art. 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto il decreto ministeriale del 2 maggio 2001, con cui il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica ha affidato alla Consip S.p.a. le iniziative ed attività di cui all'art. 58 della legge 23 dicembre 2000, n. 388 ed ha previsto, in tale ambito, la stipula di un'apposita convenzione tra la predetta società e lo stesso Ministero per regolare i rapporti reciproci, fermo restando quanto già previsto dal citato decreto ministeriale del 24 febbraio 2000;

Visto l'art. 4, comma 3-*ter* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, il quale prevede lo svolgimento da parte di Consip S.p.a. delle attività di realizzazione del Programma di razionalizzazione degli acquisti;

Visto l'art. 14, comma 1, lettera *e)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 67 recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze, a norma degli articoli 2, comma 10-*ter*, e 23-*quinquies*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135», il quale attribuisce al Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi del Ministero dell'economia e delle finanze la gestione del Programma di razionalizzazione degli acquisti;

Visto il comma 507 dell'art. 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)», il quale prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze definisce, con proprio decreto, sentita l'Autorità nazionale anticorruzione, tenendo conto degli aspetti maggiormente incidenti sul prezzo della prestazione nonché degli aspetti qualificanti ai fini del soddisfacimento della domanda pubblica, le caratteristiche essenziali delle prestazioni principali che saranno oggetto delle convenzioni stipulate da Consip S.p.a. ai sensi dell'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488; conseguentemente all'attivazione delle convenzioni di cui al periodo precedente, sono pubblicati nel sito istituzionale del Ministero dell'economia e delle finanze e nel portale degli acquisti in rete i valori delle caratteristiche essenziali e i relativi prezzi, che costituiscono i parametri di prezzo-qualità di cui all'art. 26, comma 3, della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

Visto il comma 510 dell'art. 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il quale prevede che le amministrazioni pubbliche obbligate ad approvvigionarsi attraverso le convenzioni di cui all'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, stipulate da Consip S.p.a. ovvero dalle centrali di committenza regionali, possono procedere ad acquisti autonomi esclusivamente a seguito di apposita autorizzazione specificamente motivata resa dall'organo di vertice amministrativo e trasmessa al competente ufficio della Corte dei conti, qualora il bene o il servizio oggetto di convenzione non sia idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno dell'amministrazione per mancanza di caratteristiche essenziali;

Visti i decreti del Ministero dell'economia e delle finanze del 21 giugno 2016 e del 28 novembre 2017 recanti «Definizione delle caratteristiche essenziali delle prestazioni principali costituenti oggetto delle convenzioni stipulate da Consip S.p.a.» di attuazione del comma del comma 507 dell'art. 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208;

Considerato che, ai fini dell'individuazione delle caratteristiche essenziali delle prestazioni principali che saranno oggetto delle convenzioni stipulate da Consip S.p.a. ai sensi dell'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, il Ministero dell'economia e delle finanze ha effettuato le necessarie analisi individuando gli aspetti maggiormente incidenti sul prezzo della prestazione nonché gli aspetti qualificanti ai fini del soddisfacimento della domanda pubblica;

Considerato che, con nota del 14 giugno 2018, prot. n. 19008, Consip S.p.a., ai fini dell'attuazione di quanto previsto dall'art. 1, comma 507 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, ha trasmesso al Ministero dell'economia e delle finanze un'analisi relativa alle caratteristiche essenziali delle prestazioni principali delle convenzioni che si prevede vengano stipulate da Consip S.p.a.;

Sentita l'Autorità nazionale anticorruzione;

Considerato che il Ministero dell'economia e delle finanze, conseguentemente all'attivazione delle convenzioni stipulate da Consip S.p.a. ai sensi dell'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, procederà alla pubblicazione, nel sito istituzionale del Ministero dell'economia e delle finanze e nel portale degli acquisti in rete, dei valori delle caratteristiche essenziali e i relativi prezzi, che costituiscono i parametri di prezzo-qualità di cui all'art. 26, comma 3, della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

Decreta:

Art. 1.

Caratteristiche essenziali delle prestazioni principali

1. Ai fini dell'attuazione di quanto previsto dall'art. 1, comma 507 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, le caratteristiche essenziali delle prestazioni principali oggetto delle convenzioni di cui all'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, sono definite nell'Allegato che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Resta ferma la definizione delle caratteristiche essenziali delle prestazioni principali di cui al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 28 novembre 2017.

3. Con successivo decreto saranno individuate le caratteristiche essenziali delle prestazioni principali relative ad eventuali ulteriori convenzioni.

Art. 2.

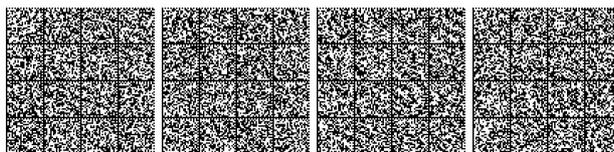
Disposizioni finali

1. Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 febbraio 2019

Il Ministro: TRIA

Registrato alla Corte dei conti il 20 febbraio 2019
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 93

ALLEGATO

Iniziativa	**Edizione**	**Prestazioni Principali**	**Caratteristiche Essenziali**
Angiografi fissi in acquisto	**3**	a) Fornitura in acquisto di angiografi fissi	1) Dimensioni pannello detettore 2) Dispositivi accessori (inclusi nella fornitura) 3) Modalità di installazione (a terra o a soffitto)
Angiografi fissi in noleggio	**1**	a) Fornitura in noleggio di angiografi fissi	1) Dimensioni pannello detettore 2) Dispositivi accessori (inclusi nella fornitura) 3) Durata contrattuale
Carburanti Extrarete + Gasolio da Riscaldamento	**10**	a) Fornitura mediante consegna al domicilio della P.A. di carburanti per autotrazione (Lotti da 1 a 9) e combustibili da riscaldamento (Lotti da 10 a 18)	1) Tipologia di Prodotto fornito 2) Tempo di consegna 3) Cluster di volume di consegna 4) Ordinativo minimo
Contact Center	**2**	a) Servizio Operatore Inbound Sincrono	1) Orario del servizio 2) Competenze dell'operatore 3) Operatore operante presso la PA o presso la sede del Fornitore 4) Sistemi informatici a supporto (CRM, KMB, Sistemi di accesso)
		b) Servizio Operatore Inbound Asincrono	1) Orario del servizio 2) Competenze dell'operatore 3) Operatore operante presso la PA o presso la sede del Fornitore 4) Sistemi informatici a supporto (CRM, KMB, Sistemi di accesso)
		c) Servizio Operatore di backoffice	1) Orario del servizio 2) Competenze dell'operatore 3) Operatore operante presso la PA o presso la sede del Fornitore 4) Sistemi informatici a supporto (CRM, KMB, Sistemi di accesso)

Energia Elettrica	**15**	a) Fornitura di energia elettrica	1) Tipologia di Utenza 2) Fascia di Consumo
Farmaci antineoplastici e immunomodulatori	**1**	a) Fornitura di farmaci antineoplastici e immunomodulatori	1) Principio attivo 2) Forma farmaceutica 3) Dosaggio
Fornitura in Pay per Use di Tomografi Computerizzati (TC) e Tomografi a Risonanza Magnetica (RM)	**1**	a) Fornitura in Pay per Use di Tomografi Computerizzati (TC)	1) Dimensione del detettore 2) Durata contrattuale 3) Fascia di esami mese
		b) Fornitura in Pay per Use di Tomografi a Risonanza Magnetica (RM)	1) Intensità del campo magnetico (Tesla) 2) Durata contrattuale 3) Fascia di esami mese
Fotocopiatrici Multifunzione (fascia alta)	**29**	a) Fornitura in noleggio di fotocopiatrici multifunzione	1) Velocità 2) Durata Contrattuale 3) Numero di pagine incluse (per la durata contrattuale)
Licenze Software Multibrand	**1**	a) Fornitura di Sottoscrizioni Open Source Red Hat	1) Sottoscrizioni Red Hat
		b) Fornitura di Licenze d'uso Oracle	1) Licenze d'uso Oracle (licenze di maggior interesse per le Pubbliche Amministrazioni)
		c) Fornitura di Licenze d'uso IBM Passport comprensive dei servizi di manutenzione	1) Licenze d'uso IBM Passport (licenze di maggior interesse per le PA) 2) Durata servizi di manutenzione 3) Service Level Agreement relativi ai servizi di manutenzione
		d) Erogazione servizi di manutenzione IBM Passport	1) Durata servizi di manutenzione 2) Service Level Agreement relativi ai servizi di manutenzione
		e) Fornitura di Licenze d'uso Microsoft GOL	1) Licenze d'uso Microsoft GOL (licenze di maggior interesse per le Pubbliche Amministrazioni)
Microsoft Enterprise Agreement	**5**	a) Fornitura di licenze d'uso Microsoft Enterprise Agreement	1) Licenze d'uso Microsoft Enterprise Agreement (licenze di maggior interesse per le Pubbliche Amministrazioni)
Veicoli in noleggio	**13**	a) Fornitura di veicoli in noleggio a lungo termine senza conducente	1)Modello (Segmento, Alimentazione, Potenza ed allestimenti minimi,

			Allestimenti aggiuntivi) 2)Tipologia contrattuale (Durata/Percorrenza)
PC Portatili e Tablet	**2**	a) Fornitura in acquisto di PC portatili e Tablet "a ridotto impatto ambientale" e dei servizi connessi ed opzionali	**Portatili** 1) Dimensione dello schermo 2) Memoria RAM (base) 3) Indice prestazionale 4) Peso **Tablet e «2 in 1»** 1) Dimensione dello schermo 2) Capacità di archiviazione 3) Sistema operativo
Posta elettronica (PEL) e Posta Elettronica Certificata (PEC) - *Lotto 1: Servizi di PEL*	**1**	a) Caselle basic di Posta Elettronica (PEL)	1) Capacità della Casella Basic
		b) Caselle standard di Posta Elettronica (PEL)	1) Capacità della Casella standard
		c) Caselle advanced di Posta Elettronica (PEL)	1) Capacità della Casella Advanced
Print & Copy Management	**2**	a) Servizio di stampa gestita	1) Durata contrattuale 2) Tipologia e numero utenti 3) Servizi inclusi
Stampanti	**16**	a) Fornitura in acquisto di stampanti e apparacchiature multifunzione	1) Velocità di stampa 2) Risoluzione 3) RAM 4) Volume di Stampa

19A01631

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 27 febbraio 2019.

Determinazione delle scorte di sicurezza di greggio e/o prodotti petroliferi per l'anno scorta 2019.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge del 7 novembre 1977, n. 883, che recepisce l'Accordo relativo ad un programma internazionale per l'energia firmato a Parigi il 18 novembre 1974 da realizzarsi attraverso l'Agenzia internazionale per l'energia (A.I.E.);

Vista la direttiva comunitaria 2009/119/CE del 14 settembre 2009 che stabilisce l'obbligo per gli Stati membri di mantenere un livello minimo di scorte di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi e abroga le direttive 73/238/CEE e 2006/67/CE nonché la decisione 68/416/CEE, con effetto al 31 dicembre 2012;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, che attua la direttiva 2009/119/CE sopra citata ed in particolare l'art. 3, comma 1, il quale dispone che le scorte petrolifere di sicurezza e specifiche del Paese siano determinate annualmente con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet del Ministero dello sviluppo economico;

Vista la legge 29 luglio 2015, n. 115, Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - legge europea 2014, ed in particolare l'art. 25 recante «Disposizioni relative allo stoccaggio di scorte petrolifere. Procedura di infrazione n. 2015/4014», che prevede la possibilità di ampliare la tenuta delle scorte all'estero anche per le scorte specifiche non attribuite all'OCSIT;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 22 febbraio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 12 marzo 2018, n. 59, di determinazione dei quantitativi complessivi delle scorte di sicurezza e specifiche di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi per l'anno scorta 2018;

Visto il decreto direttoriale DGSAIE del 23 maggio 2013 ai sensi dell'art. 25, comma 5 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, relativo alle procedure per la detenzione delle scorte in altri Paesi dell'Unione europee e delle scorte tenute sul territorio nazionale per conto di altri Paesi dell'Unione europea e il successivo decreto direttoriale DGSAIE del 23 novembre 2015 di aggiornamento delle procedure di deleghe di tenuta delle scorte obbligatorie di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi a valere dal 1° aprile 2016;

Vista la comunicazione dell'Agenzia internazionale per l'energia (A.I.E.) del 14 febbraio 2019, che riporta le importazioni nette dell'Italia dell'anno 2018, pari a 41.818.000 tonnellate equivalenti di petrolio, di seguito denominate tep, di cui 10.311.000 tep corrispondono a 90 giorni di importazioni nette giornaliere medie;

Vista la comunicazione dell'Agenzia internazionale per l'energia (A.I.E.) del 14 febbraio 2019 che riporta i consumi finali dell'Italia dell'anno 2018, pari a 54.540.000 tep, di cui 9.114.904 tep corrispondono a sessantuno giorni di consumo nazionale;

Visto il documento Applicativo scorte petrolifere - Regolamento versione 1.2 del maggio 2013, pubblicato nel sito internet del Ministero dello sviluppo economico, che disciplina lo scambio di informazioni e comunicazioni tra il Ministero dello sviluppo economico e gli operatori economici mediante la piattaforma informatica realizzata ai sensi dell'art. 12, comma 3 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249;

Considerato che tale piattaforma informatica è operativa, per conto del Ministero dello sviluppo economico - DGSAIE, sul sito internet dell'Organismo centrale di stoccaggio italiano (OCSIT) all'indirizzo https://mise.ocsit.it/scorte

Ritenuta la necessità di procedere alla determinazione delle scorte petrolifere di sicurezza e specifiche per il corrente anno ed all'imposizione dell'obbligo ai soggetti ad esso tenuti in virtù della normativa in premessa;

Decreta:

Art. 1.

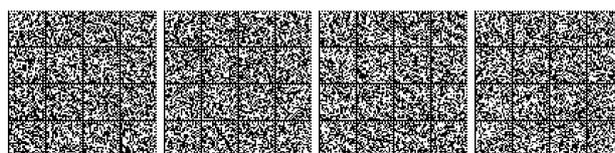
Determinazione dei quantitativi complessivi delle scorte di sicurezza e specifiche di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi per l'anno scorta 2019

1. L'anno scorta 2019 inizia il 1° aprile 2019 e termina alla data di inizio del successivo anno scorta individuata dal decreto ministeriale che stabilisce l'imposizione degli obblighi di scorta per l'anno scorta 2020.

2. Avendo verificato dalla documentazione dell'A.I.E. citata in premessa che, utilizzando le metodologie di cui agli allegati I e II del decreto legislativo citato, con riferimento all'anno 2018, il valore di 90 giorni di importazioni nette giornaliere medie corrisponde a 10.311.000 tep e che il valore di 61 giorni di consumo interno giornaliero medio corrisponde a 9.114.904 tep, in forza dell'art. 3, comma 3, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, che dispone che il livello di scorte di sicurezza equivale al quantitativo maggiore tra quello corrispondente a novanta giorni di importazioni nette giornaliere medie o a sessantuno giorni di consumo interno giornaliero medio, le scorte per l'anno scorta 2019, da costituire e mantenere stoccate, sono calcolate sulla base delle importazioni nette giornaliere medie.

3. Utilizzando il metodo riportato nell'allegato III.2 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, e tenuto conto della necessità di raggiungere i livelli di scorta fissati a carico dell'Italia dall'Agenzia internazionale per l'energia, ai sensi dell'art. 4, comma 4, del medesimo decreto legislativo, si riportano i seguenti valori necessari a determinare la ripartizione dell'obbligo di mantenimento delle scorte di sicurezza e specifiche tra i soggetti obbligati di cui all'art. 3, comma 7 dello stesso decreto legislativo, di seguito denominati soggetti obbligati:

a) l'ammontare complessivo di scorte di sicurezza di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi, valore *a)*, da costituire e mantenere stoccato per l'Italia, per l'anno scorta 2019, ai sensi dell'art. 3, comma 1 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, è determinato in complessive 10.311.000 tep equivalenti a novanta giorni di importazioni nette giornaliere medie dell'Italia nell'anno 2018;

b) sulla base delle dichiarazioni effettuate dai titolari di depositi fiscali di prodotti energetici, a norma dell'art. 3, comma 8 e dell'art. 7, comma 6, del medesimo decreto legislativo, utilizzando le metodologie ed i coefficienti riportati nell'allegato III.1 dello stesso decreto legislativo, il valore dell'aggregato totale Italia di immesso in consumo dei prodotti soggetti all'obbligo di cui all'art. 3, comma 7, dello stesso decreto legislativo, di seguito denominati prodotti soggetti all'obbligo, valore *b)*, è determinato in 44.351.009 tep;

c) l'obbligo in scorta da costituire e detenere per ogni tep di immesso in consumo dei prodotti soggetti all'obbligo, valore *c)*, che ogni soggetto obbligato ha l'onere di detenere per l'anno scorta 2019 è determinato pari a 0,2325.

4. La contabilizzazione del livello delle scorte complessivamente detenuto per l'anno scorta 2019 è effettuata con il metodo riportato nell'allegato III.1 lettera *a)* del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, includendo tutte le scorte di prodotti petroliferi identificati nell'allegato C, punto 3.1, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1099/2008 e successive modifiche.

5. Sulla base delle dichiarazioni effettuate dai titolari di depositi fiscali di prodotti energetici, si rileva che il totale dell'immesso in consumo comprensivo del GPL e dei quantitativi ricadenti in franchigia e quindi esclusi dall'obbligo di scorta, nell'anno 2018 è stato pari a 45.161.646 tonnellate.

Art. 2.

Valutazione annuale degli ulteriori obblighi di scorta per il prodotto GPL

1. Ai sensi dell'art. 3, comma 7, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, non si ravvisa l'opportunità di includere ulteriori obblighi di scorta per l'anno scorta 2019 relativamente al prodotto gas di petrolio liquefatto (GPL).

Art. 3.

Identificazione dei prodotti petroliferi che compongono le scorte specifiche

1. Ai sensi dell'art. 9, comma 3, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, sono identificati i seguenti prodotti che compongono le scorte specifiche italiane per l'anno scorta 2019:

a) benzina per motori;

b) Jet fuel del tipo cherosene;

c) gasolio (olio combustibile distillato);

d) olio combustibile (ad alto e basso tenore di zolfo),

che rappresentano oltre il 75% del consumo interno dell'anno 2018 calcolato secondo il metodo di cui all'allegato II dello stesso decreto legislativo.

Art. 4.

Obbligo di detenzione di scorte specifiche a carico dell'Organismo centrale di stoccaggio italiano (OCSIT)

1. Ai sensi dell'art. 9, comma 6 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, per l'anno scorta 2019 all'OCSIT, istituito ai sensi dell'art. 7 dello stesso decreto legislativo, è assegnato un obbligo di detenzione di scorte specifiche pari a numero 14 (quattordici) di giorni.

2. Per l'anno scorta 2019 le scorte in prodotti con le stesse caratteristiche delle scorte specifiche, di seguito denominate «scorte in prodotti», di proprietà dei soggetti obbligati sono conseguentemente pari a 16 (sedici) giorni.

3. Conseguentemente, per l'anno scorta 2019 a carico dei soggetti obbligati sono disposti, ai sensi dell'art. 8, comma 4, del decreto legislativo di cui al comma 1, obblighi di delega nei confronti dell'OCSIT stesso per un ammontare pari a quattordici giorni.

Art. 5.

Determinazione della quota individuale di scorte in prodotti e scorte di sicurezza di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi per l'anno scorta 2019

1. In esito alla applicazione di quanto previsto dal decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, la quota individuale dell'obbligo di scorta complessiva di cui all'art. 1, comprensiva della quota parte di prodotto inestraibile, è determinata dal Ministero dello sviluppo economico, per ogni soggetto obbligato:

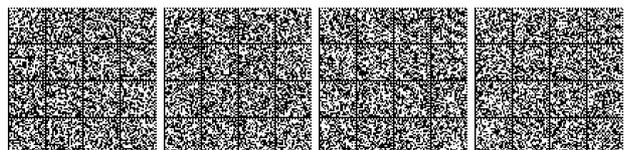
a) in misura proporzionale al relativo immesso in consumo delle diverse tipologie di prodotti di cui all'art. 3, comma 1, che complessivamente ammontano a 44.351.009 tep, ai fini della determinazione delle scorte in prodotti che i soggetti obbligati devono detenere;

b) in misura proporzionale al relativo immesso in consumo di tutte le tipologie di prodotti energetici, ai fini della determinazione delle rimanenti scorte di sicurezza.

Le scorte in prodotti ammontano complessivamente, a livello Paese per l'anno scorta 2019, a 3.437.000 tep, di cui le scorte specifiche dell'OCSIT ammontano a 1.603.933 tep, mentre le rimanenti scorte di sicurezza ammontano complessivamente a livello Paese a 8.406.329 tep. La trasformazione in tep delle tonnellate di scorte specifiche e di scorte in prodotti e delle scorte di sicurezza è effettuata attraverso i coefficienti riportati rispettivamente negli allegati 1 e 2.

2. La quota individuale nelle sue componenti di scorte specifiche, di scorte in prodotti e di scorte di sicurezza è comunicata all'OCSIT e ad ogni soggetto obbligato esclusivamente attraverso la piattaforma informatica citata in premessa, alla quale l'OCSIT ed ogni soggetto obbligato accedono in via esclusiva per gli obblighi di propria competenza.

3. A tal fine, il soggetto obbligato accedendo con le proprie credenziali alla citata piattaforma informatica è tenuto a prendere visione del proprio obbligo di scorta individuale suddiviso nelle due fattispecie di scorte di sicurezza (valore X_{60}) e scorte in prodotti (valore X_{16}), con l'indicazione delle relative quote massime detenibili nel territorio di altri Stati membri dell'Unione europea. L'OCSIT accedendo con le proprie credenziali alla citata piattaforma informatica è tenuto a prendere visione del proprio obbligo di scorta nella fattispecie di scorte specifiche (valore X_{14}) detenibile esclusivamente nel territorio nazionale.

4. La quota individuale di scorte di sicurezza e scorte in prodotti per l'anno scorta 2019 deve essere costituita a decorrere dalle ore 00,00 del 1° aprile 2019. Parimenti

le scorte specifiche dell'OCSIT per l'anno scorta 2019 devono essere costituite a decorrere dalle ore 00,00 del 1° aprile 2019.

5. Entro la data di cui al comma 4 i soggetti obbligati sono tenuti a comunicare tramite la piattaforma informatica di cui al comma 2 la dislocazione delle scorte di sicurezza e scorte in prodotti a copertura della propria quota individuale complessiva d'obbligo. Pari obbligo di comunicazione è disposto in capo all'OCSIT relativamente alle scorte specifiche.

6. Qualora le scorte di sicurezza e le scorte in prodotti siano dislocate presso depositi fiscali la cui titolarità risulti essere di operatori economici diversi dal soggetto obbligato, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo è necessaria una conferma della costituzione di tali scorte effettuata dai titolari degli stessi depositi fiscali presso cui le scorte sono dislocate, tramite la piattaforma informatica di cui al comma 2. Pari obbligo di conferma è disposto anche relativamente alle scorte specifiche dell'OCSIT.

7. Ogni successiva diversa dislocazione delle scorte di sicurezza, delle scorte specifiche e delle scorte in prodotti potrà essere disposta previa comunicazione al Ministero dello sviluppo economico tramite la piattaforma informatica di cui al comma 2 e con le modalità operative e tempistica previste nella stessa piattaforma.

Art. 6.

Valutazione annuale del limite massimo percentuale di scorte di sicurezza e di scorte in prodotti detenibili all'estero

1. Ai sensi del combinato disposto dell'art. 5, commi 5 e 6 e dell'art. 8, comma 3 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, e tenuto conto dell'andamento del mercato delle scorte di sicurezza e dell'attuale direttiva comunitaria, per l'anno scorta 2019, in via sperimentale, il limite massimo percentuale di scorte di sicurezza anche specifiche detenibili nel territorio di altri Stati membri dell'Unione europea è fissato al 100 per cento.

2. L'OCSIT detiene le scorte di cui all'art. 4, comma 1, esclusivamente nel territorio nazionale.

Art. 7.

Limite dei biocarburanti detenibili a copertura dell'obbligo di scorte di sicurezza e scorte in prodotti

1. Ai sensi dell'art. 16, comma 2, lettere *b)* e *c)* del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, sono indicati i seguenti limiti percentuali massimi dei biocarburanti detenibili da ciascun soggetto obbligato a copertura dell'obbligo di scorte di sicurezza e scorte in prodotti per l'anno scorta 2019 relativamente ai prodotti gasolio e benzina per motori:

a) biocarburanti miscelabili con il gasolio: 25 per cento;

b) biocarburanti miscelabili con la benzina per motori: 10 per cento.

2. I biocarburanti, nelle misure massime previste dal comma 1, possono essere fatti valere a copertura dell'obbligo di scorta di sicurezza (valore X_{60}) qualora siano stoccati, anche in siti diversi, in relazione a benzina per motori e gasolio destinati ad essere utilizzati nel settore dei trasporti, sia nel territorio nazionale che nel territorio di un diverso Paese dell'Unione europea.

3. I biocarburanti, nelle misure massime previste dal comma 1, possono essere fatti valere a copertura dell'obbligo di scorta in prodotti (valore X_{16}) qualora siano stoccati, anche in siti diversi, in relazione a benzina per motori e gasolio destinati ad essere utilizzati nel settore dei trasporti, sia nel territorio nazionale che nel territorio di un diverso Paese dell'Unione europea.

Art. 8.

Ulteriori disposizioni

1. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero dello sviluppo economico ed entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Avverso il presente atto è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale o ricorso straordinario al Presidente della Repubblica rispettivamente entro 60 o 120 giorni a decorrere dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 febbraio 2019

Il Ministro: DI MAIO

ALLEGATO *I*

Elenco dei coefficienti di trasformazione delle tonnellate dei prodotti petroliferi da utilizzare per il calcolo di copertura dell'obbligo delle scorte specifiche e delle scorte in prodotti di cui all'art. 9 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249.

Prodotti	Coefficiente di trasformazione delle tonnellate in tonnellate equivalenti di petrolio (tep)
Jet Fuel tipo cherosene	1,2
Benzina per motori	1,2
Gasolio (autotrazione/ riscaldamento e altri gasoli)	1,2
Olio combustibile (ATZ/BTZ)	1,2
Biocarburante per gasolio	1,2
Biocarburante per benzina	1,2

ALLEGATO *II*

Elenco dei coefficienti di trasformazione delle tonnellate di petrolio greggio e dei prodotti petroliferi da utilizzare per la dichiarazione di immissione in consumo di cui all'art. 3, comma 8 e art. 7, comma 6, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249 e per il calcolo di copertura dell'obbligo di scorte di sicurezza di cui all'art. 3 del medesimo decreto legislativo.

Prodotti	Coefficiente di trasformazione delle tonnellate in tonnellate equivalenti di petrolio (tep)
Petrolio greggio	0,96
LGN	0,96
Semilavorati (prodotti base di raffineria)	0,96
Altri idrocarburi	0,96
Gas di raffinerie	1,065
Etano	1,065
GPL	1,065
Nafta	0
Benzina per motori	1,065
Benzina Avio	1,065
Jet Fuel tipo benzina	1,065
Jet Fuel tipo kerosene	1,065
Altro kerosene	1,065
Gasolio	1,065
Gasolio autotrazione	1,065
Gasolio riscaldamento e altri gasoli	1,065
Olio combustibile (ATZ/BTZ)	1,065
Acqua ragia minerale e benzine speciali	1,065
Lubrificanti	1,065
Bitume	1,065
Cere paraffiniche	1,065
Coke di petrolio	1,065
Biocarburante per gasolio (solo copertura obbligo)	1,065
Biocarburante per benzina (solo copertura obbligo)	1,065

19A01630

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Tatig» e «Zoloft».

Estratto determina AAM/PPA n. 165 del 22 febbraio 2019

Si autorizza il seguente grouping di variazioni:

Tipo IA, n. 2, A.7 - Eliminazione di due siti di produzione del principio attivo.

Tipo IA, B.I.a.1a) - Aggiunta di un sito di produzione del principio attivo, facente parte dello stesso gruppo farmaceutico di un produttore già autorizzato.

Tipo IB, B.I.a.1z) - Aggiunta del sito di produzione di un intermedio del principio attivo.

Tipo II, B.I.a.2b) - Modifica maggiore al processo di produzione del principio attivo che può avere un impatto significativo sulla qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale.

Tipo IA, B.I.b.1c) - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica del principio attivo, con il corrispondente metodo.

Tipo IB, B.I.b.2e) - Modifica del metodo di prova per il principio: altra modifica ad un metodo analitico (sostituzione).

Tipo IA, B.I.c.1z) - Modifica del confezionamento primario del principio attivo.

Tipo IA, B.I.c.2c) - Modifica nelle specifiche del confezionamento primario del principio attivo per eliminazione di parametri non significativi.

Le suddette variazioni si applicano alle specialità medicinali TATIG e ZOLOFT, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento:

TATIG, numeri di A.I.C.:

A.I.C. n. 027754035 - «20 mg/ml concentrato per soluzione orale» flacone 60 ml con dosatore;

A.I.C. n. 027754047 - «50 mg compresse rivestite con film» 15 compresse divisibili;

A.I.C. n. 027754086 - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse divisibili;

A.I.C. n. 027754050 - «100 mg compresse rivestite con film» 15 compresse;

A.I.C. n. 027754098 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

ZOLOFT, numeri di A.I.C.:

A.I.C. n. 027753096 - «20 mg/ml concentrato per soluzione orale» flacone 60 ml con dosatore;

A.I.C. n. 027753122 - «25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse;

A.I.C. n. 027753134 - «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 027753437 - «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 027753033 - «50 mg compresse rivestite con film» 15 compresse divisibili;

A.I.C. n. 027753108 - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse divisibili;

A.I.C. n. 027753110 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 027753045 - «100 mg compresse rivestite con film» 15 compresse.

Numero procedura: NL/H/XXXX/WS/293.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice SIS 0040).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01541

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Teva Generics».

Estratto determina AAM/PPA n. 166 del 22 febbraio 2019

Si autorizzano le seguenti variazioni:

Tipo II, B.I.z) - aggiornamento dell'ASMF per la sostanza attiva, con modifica dei siti produttivi di intermedio e di principio attivo;

Tipo IB, B.II.d.1c) - aggiunta di un nuovo parametro di specifica del prodotto finito;

relativamente alla specialità medicinale ESCITALOPRAM TEVA GENERICS, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura decentrata:

A.I.C. n. 042395018 - «20 mg/ml gocce orali soluzione» 1 flacone in vetro da 15 ml con contagocce con chiusura a prova di bambino.

Numero procedura: UK/H/5053/001/II/010/G.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. (codice SIS 0813).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01542

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Mylan Generics».

Estratto determina AAM/PPA n. 167 del 22 febbraio 2019

Si autorizza il seguente grouping di variazioni:

Tipo II, B.I.z) - aggiornamento dell'ASMF per la sostanza attiva, con modifica dei siti produttivi di intermedio e di principio attivo;

Tipo IB, B.II.d.1c) - aggiunta di un nuovo parametro di specifica del prodotto finito;

Tipo IB, B.II.b.4b) - modifica della dimensione del lotto del prodotto finito;

relativamente alla specialità medicinale ESCITALOPRAM MYLAN GENERICS, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura decentrata:

A.I.C. n. 042038012 - «20 mg/ml gocce orali soluzione» 1 flacone in vetro da 15 ml con contagocce con chiusura a prova di bambino.

Numero procedura: IT/H/0521/001/II/009/G.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. (codice SIS 2322)

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01543

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diftetall».

Estratto determina AAM/PPA n. 168 del 22 febbraio 2019

Si autorizza la seguente variazione, Tipo II, C.I.4):

modifica degli stampati, riassunto delle caratteristiche del prodotto e foglio illustrativo a per introduzione di una nuova avvertenza; si modifica, a tal fine, il par. 4.4 del RCP e la corrispondente sezione del FI.

La suddetta variazione si applica alla specialità medicinale DIFTETALL, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia, a seguito di procedura nazionale:

A.I.C. n. 003671070 - «sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita iniettabile da 0,5 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2018/331.

Titolare A.I.C.: Astro-Pharma Vertrieb und Handel von Pharmazeutischen Produkten GmbH (codice SIS 4220).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01544

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Penthrox».

Estratto determina AAM/PPA n. 180 del 22 febbraio 2019

Si autorizza la seguente variazione Tipo II, C.I.4z): aggiornamento degli stampati in seguito a revisione del Company Core Data Sheet (CCSI) per il Metossiflurano 99%; si modifica del par. 4.8 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e corrispondente sezio-

ne del Foglio illustrativo (FI) ed etichette, relativamente alla specialità medicinale PENTHROX, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea decentrata:

A.I.C. n. 045520018 - «99,9% - 3 ml vapore per inalazione, liquido» 1 flacone in vetro da 3 ml con inalatore;

A.I.C. n. 045520020 - «99,9% - 3 ml vapore per inalazione, liquido» 10 flaconi in vetro da 3 ml con inalatore;

A.I.C. n. 045520032 - «99,9% - 3 ml vapore per inalazione, liquido» 10 flaconi in vetro da 3 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Mundipharma Farmaceuticals S.r.l. (codice SIS 2600).

Numero procedura: UK/H/6350/001/II/002

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1, del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01545

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levetiracetam DOCgen»

Estratto determina n. 300/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: LEVETIRACETAM DOCgen.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l. - via Turati 40 - 20121 Milano - Italia.

Confezioni:

«100 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml con siringa graduata da 1 ml in PP/PE e adattatore - A.I.C. n. 046222016 (in base 10);

«100 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml con siringa graduata da 3 ml in PP/PE e adattatore - A.I.C. n. 046222028 (in base 10);

«100 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 300 ml con siringa graduata da 10 ml in PP/PE e adattatore - A.I.C. .n. 046222030 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Validità prodotto integro: 3 anni. Dopo la prima apertura: 7 mesi. Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Composizione:

principio attivo: ogni ml contiene 100 mg di levetiracetam;

eccipienti: sodio citrato (per aggiustamento del pH), acido citrico (per aggiustamento del pH), metile paraidrossibenzoato (E218), glicerolo (E422), acesulfame potassico (E950), maltitolo liquido (E965), liquido al lampone (contenente alcol benzilico), acqua depurata.

Produttore principio attivo:

Aurobindo Pharma Limited - Unit - XI, Survey No. 61-66, I.D.A. - Ranasthalam Mandal, Srikakulam District - Pydibhimavaram Village, Andhra Pradesh - 532 409 India

Divi's Laboratories Limited-Unit I - Lingojigudem Village - Choutuppal Mandal, Nalgonda District - Hyderabad, Telangana - 508 252 India

Produttore prodotto finito:

Remedica Ltd - Aharnon Street, Limassol Industrial Estate - Limassol - 3056 Cipro

Confezionamento primario:

Remedica Ltd - Aharnon Street, Limassol Industrial Estate - Limassol - 3056 Cipro

Confezionamento secondario:

Remedica Ltd - Aharnon Street, Limassol Industrial Estate - Limassol - 3056 Cipro

Rilascio lotti:

Remedica Ltd - Aharnon Street, Limassol Industrial Estate - Limassol - 3056 Cipro

Controllo lotti:

Remedica Ltd - Aharnon Street, Limassol Industrial Estate - Limassol - 3056 Cipro

Indicazioni terapeutiche:

«Levetiracetam DOCgen» è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti ed adolescenti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi.

«Levetiracetam DOCgen» è indicato quale terapia aggiuntiva:

nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza secondaria generalizzazione in adulti, adolescenti, bambini ed infanti a partire da 1 mese di età con epilessia;

nel trattamento delle crisi miocloniche in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia mioclonica giovanile;

nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«100 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml con siringa graduata da 1 ml in PP/PE e adattatore - A.I.C. n. 046222016 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 16,62; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 31,17;

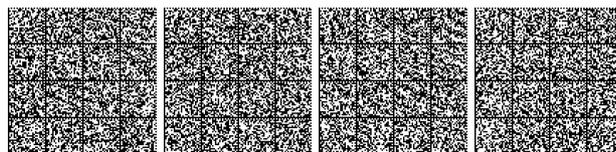
«100 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml con siringa graduata da 3 ml in PP/PE e adattatore - A.I.C. n. 046222028 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 16,62; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 31,17;

«100 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 300 ml con siringa graduata da 10 ml in PP/PE e adattatore - A.I.C. n. 046222030 (in base 10); classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 24,93; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 46,75.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1 bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Levetiracetam DOCgen» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con

modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Levetiracetam DOCgen» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01546

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ivabradina Sandoz»

Estratto determina n. 294/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: IVABRADINA SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. - l.go U. Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA) Italia.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044622431 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044622443 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044622456 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044622468 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al con calendario - A.I.C. n. 044622470 (in base 10);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044622482 (in base 10);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044622494 (in base 10);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044622506 (in base 10);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al A.I.C. n. 044622518 (in base 10);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al con calendario - A.I.C. n. 044622520 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044622532 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044622544 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044622557 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044622569 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al con calendario - A.I.C. n. 044622571 (in base 10);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044622583 (in base 10);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044622595 (in base 10);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044622607 (in base 10);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044622619 (in base 10);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al con calendario - A.I.C. n. 044622621 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo: ivabradine oxalate.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - AIC n. 044622456 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 11,70; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,94;

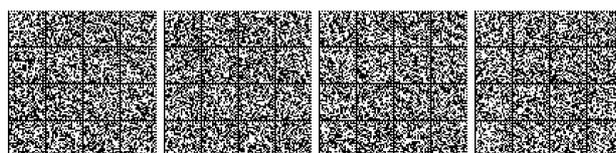
«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044622557 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 11,70; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,94;

«7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044622506 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 11,70; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,94;

«7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044622607 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 11,70; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,94.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ivabradina Sandoz» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi – secondo quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ivabradina Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01547

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ghemaxan»

Estratto determina n. 295/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: GHEMAXAN.

Titolare A.I.C.: Chemi S.p.a., via dei Lavoratori, 54 - 20092 Cinisello Balsamo (MI) - Italia.

Confezioni:

«2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269013 (in base 10);

«2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269025 (in base 10);

«2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269037 (in base 10);

«4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269049 (in base 10);

«4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269052 (in base 10);

«4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269064 (in base 10);

«6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269076 (in base 10);

«6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269088 (in base 10);

«6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269090 (in base 10);

«8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269102 (in base 10);

«8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269114 (in base 10);

«8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269126 (in base 10);

«10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269138 (in base 10);

«10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269140 (in base 10);

«10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269153 (in base 10);

«12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269165 (in base 10);

«12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269177 (in base 10);

«12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269189 (in base 10);

«15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269191 (in base 10);

«15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269203 (in base 10);

«15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269215 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: trentasei mesi.

Condizioni particolari di conservazione:

non congelare;

questo prodotto medicinale è solo monouso;

eliminare il medicinale non utilizzato.

Composizione:

principio attivo: enoxaparina sodica:

2.000 UI (20 mg)/0,2 ml (100 mg/ml);

4.000 UI (40 mg)/0,4 ml (100 mg/ml);

6.000 UI (60 mg)/0,6 ml (100 mg/ml);

8.000 UI (80 mg)/0,8 ml (100 mg/ml);

10.000 UI (100 mg)/1 ml (100 mg/ml);

12.000 UI (120 mg)/0,8 ml (150 mg/ml);

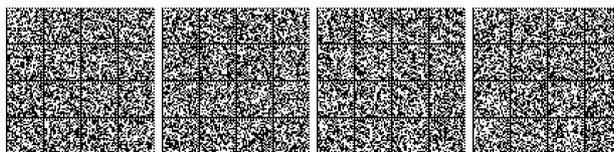
15.000 UI (150 mg)/1 ml (150 mg/ml);

eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo:

produzione dell'intermedio *crude heparin* a partire dalla mucosa intestinale suina:

Changshu Xingrui Casing Technology Co., Ltd., North Qixing Qiao, Changkun Road, Changshu City, Jiangsu Province - 215558 Cina;

Yibin Lihao Bio-technical Co., Ltd., Qihang Xi Road, Luolong Industrial Park, Yibin City, Sichuan province - 644104 Cina;

Chongqing Youyi Livestock Product Co., Ltd., No. 2 Guihua Village, Fengcheng, Street Changshou District, Chongqing City - 401220 Cina;

Bozhou Junda Bio-technology Co., Ltd., West Songtanghe, Sunwaxingzheng Village, Shihe Town, Qiaocheng District, Bozhou City, Anhui Province - 236839 Cina;

Chengdu Sunrace Animal Product Co., Ltd., No. 160, Mengxing West Road, Industrial Central Development Park, Mengyang Town, Pengzhou City, Chengdu City, Sichuan Province - 611934 Cina;

Gaoyou Qinyou Bio-Technical Co., Ltd., Industrial Centralized Area, Long Qiu Town, Gaoyou City, Jiangsu Province - 225600 Cina;

Shaodong County Heshun Biological Products Co., Ltd., Industrial Park, Xianchaqiao Town, Shaodong County, Shaoyang City, Hunan Province - 422800 Cina;

produzione, controllo e confezionamento dell'intermedio *heparin sodium*: Shenzen Hepalink Pharmaceutical Co. Ltd., No. 21 Langshan Road, Songpingshan, Nanshan, Shenzen, Guangdong - 518057 Cina;

produzione dell'intermedio *crude heparin* a partire dalla mucosa intestinale suina:

Rugao Baxin Caliber Casing Co., Ltd. No.816 building, No 666 Huimin Road, Rucheng Town, Rugao City, Jiangsu - 226500 China;

Linyi Xincheng linluo Meat Products Co., Ltd. Jinluo Science & technology park. Lanshan District, Linyi, Shandong - 276036 China;

Yantai Branch of Linyi Dongcheng Dongyuan Biological Engineering Co. Ltd. Unit 2, no. 3-18, Kaifeng Road, Yantai Economic and Technological Development Zone, Shandong - 265618 China;

Linyi Dongcheng Dongyuan Biological Engineering Co., Ltd. Industrial park, Yinan County, Shandong - 276300 China;

Luohe Hui Sheng Bio-Tech Co., Ltd. Shineway industrial park, Luohe Development Zone, Henan - 462005 China;

Pujiang Kairui Biotechnology Co., Ltd. No 568 Yatai Road, Pujiang County, Zhejiang - 322200 China;

Henan Zhongpin Food Share Co., Ltd No. 21, Changshe Road, Changge, Henan - 461500 China;

Shifang Lelifuyang Biology Company Ltd. No. 3 Groups Nanyang Village, Nanquan Town, Shifang, Sichuan - 618413 China;

Xiangyang City Zhiyao Bio-technology Co., Ltd. Shuanggou Agricultural products processing park, Xiangzhou District, Xiangyang City, Hubei (Yangliu Village, Shuanggou Town) - 441111 China.

Produzione, controllo e confezionamento dell'intermedio *heparin sodium*: Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd. No. 7, Changbaishan Road, Yantai Development Zone, Shandong Province - 264006 People's Republic of China.

Produzione, controllo e confezionamento del principio attivo *enoxaparina* sodica: Chemi S.p.a., via Vadisi, 5 - 03010 Patrica (FR) Italia.

Produttore del prodotto finito:

produzione: Italfarmaco S.p.a., viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano, Italia;

etichettatura, confezionamento primario e secondario:

Italfarmaco S.p.a., viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano, Italia;

DHL Supply Chain S.p.a., viale delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI), Italia (esclusivamente confezionamento secondario);

Neologistica srl, largo Boccioni, 1 - Origgio (VA), Italia (esclusivamente confezionamento secondario).

Controllo di qualità:

Italfarmaco S.p.a., viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano, Italia;

Eurofins Biolab S.r.l., via Buozzi, 2 - Vimodrone (MI), Italia.

Rilascio dei lotti: Italfarmaco S.p.a., viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano, Italia.

Indicazioni terapeutiche: «Ghemaxan», è indicato negli adulti per:

profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti chirurgici a rischio moderato e alto, in particolare quelli sottoposti a chirurgia ortopedica o generale, compresa la chirurgia oncologica;

profilassi del tromboembolismo venoso in pazienti non chirurgici affetti da una patologia acuta (come ad esempio insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria, infezioni gravi o malattie reumatiche) e mobilità ridotta ad aumentato rischio di tromboembolismo venoso;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP), ad esclusione dell'EP che può richiedere terapia trombolitica o chirurgica;

prevenzione della formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi;

sindrome coronarica acuta:

trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio senza sopraslivellamento del tratto ST (NSTEMI) in associazione con acido acetilsalicilico orale;

trattamento dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI), inclusi i pazienti gestiti con la sola terapia farmacologica o da sottoporre a successivo intervento coronarico percutaneo (PCI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269013 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,14.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,18.

Confezione: «2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269025 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 9,43.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,56.

Confezione: «2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269037 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 15,72.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 25,94.

Confezione: «4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269049 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,96.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,84.

Confezione: «4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269052 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 17,89.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 29,53.

Confezione: «4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269064 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 29,81.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 49,20.

Confezione: «6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269076 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 7,63.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,59.

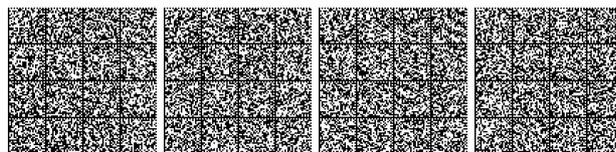
Confezione: «6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269090 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 36,67.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 60,52.

Confezione: «8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269102 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 8,68.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,32.

Confezione: «8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269126 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 41,65.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 68,74.

Confezione: «10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269138 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,23.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,88.

Confezione: «10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269153 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 49,09.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 81,02.

Confezione: «6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269088 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269114 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269140 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269165 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269177 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269189 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269191 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269203 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269215 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, ultimo periodo del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ghemaxan» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, denominata classe «C (nn)».

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Condizioni e modalità di impiego

Per le confezioni aventi A.I.C. n. 044269013, A.I.C. n. 044269025, A.I.C. n. 044269037, A.I.C. n. 044269049, A.I.C. n. 044269052, A.I.C. n. 044269064, A.I.C. n. 044269076, A.I.C. n. 044269090, A.I.C. n. 044269102, A.I.C. n. 044269138, A.I.C. n. 044269126, A.I.C. n. 044269153: prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ghemaxan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01548

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gamunex»

Estratto determina n. 296/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: GAMUNEX.

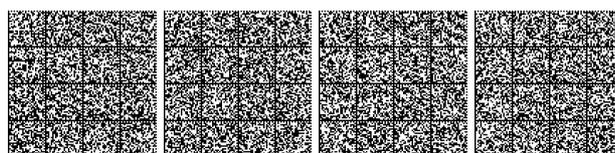
Titolare A.I.C.: Grifols Deutschland GmbH, Colmarer Straße 22, 60528 Frankfurt, Germania.

Confezioni:

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 045410014 (in base 10);

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 045410026 (in base 10);

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml confezione ospedaliera - A.I.C. n. 045410038 (in base 10);

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 045410040 (in base 10);

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml confezione ospedaliera - A.I.C. n. 045410053 (in base 10);

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 200 ml - A.I.C. n. 045410065 (in base 10);

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 200 ml confezione ospedaliera - A.I.C. n. 045410077 (in base 10);

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 400 ml - A.I.C. n. 045410089 (in base 10);

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 400 ml confezione ospedaliera - A.I.C. n. 045410091 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione: conservare a +2°C - +8°C (in frigorifero). Non congelare.

Il medicinale può essere conservato nell'imballaggio esterno per un singolo periodo massimo di sei mesi a temperatura ambiente (non superiore a 25°C). In tale caso, il periodo di validità del medicinale scade al termine dei sei mesi. La nuova data di scadenza deve essere annotata sull'imballaggio esterno e sull'etichetta del flaconcino. La nuova data di scadenza non deve essere successiva alla data di scadenza stampata, dopodiché il medicinale deve essere utilizzato o eliminato. Non è possibile una successiva refrigerazione.

Composizione:

principio attivo: immunoglobulina umana normale (IVIg) - Un mL contiene: immunoglobulina umana normale 100 mg (di cui almeno il 98% *IgG)*;

eccipienti: glicina;

acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo: Grifols Therapeutics Inc., 8368 US 70 Bus Hwy W, Clayton, North Carolina, 27520 - Stati Uniti.

Produttore del prodotto finito: Grifols Therapeutics Inc., 8368 US 70 Bus Hwy W, Clayton, North Carolina, 27520 - Stati Uniti.

Confezionamento secondario: Grifols Worldwide Operations LTD (GWWO), Grange Castle Business Park, Grange Castle, Clondalkin - Dublin, 22 - Irlanda.

Controllo di qualità e rilascio dei lotti: Instituto Grifols, S.A., Polígono Levante, c/Can Guasc 2, Parets del Vallès, Barcelona, 08150 - Spagna.

Indicazioni terapeutiche: terapia sostitutiva in adulti e in bambini e adolescenti (zero – diciotto anni):

sindromi da immunodeficienza primaria (PID) con alterata produzione di anticorpi;

ipogammaglobulinemia e infezioni batteriche ricorrenti in pazienti con leucemia linfocitica cronica che non hanno risposto alla profilassi antibiotica;

ipogammaglobulinemia e infezioni batteriche ricorrenti in pazienti con mieloma multiplo in fase di *plateau* che non hanno risposto all'immunizzazione pneumococcica;

ipogammaglobulinemia nei pazienti che sono stati sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche (*Haematopoietic Stem Cell Transplantation*, HSCT);

AIDS congenito con infezioni batteriche ricorrenti;

immunomodulazione in adulti e in bambini e adolescenti (zero-diciotto anni) per:

trombocitopenia immune primaria (ITP), in pazienti ad alto rischio di emorragia o prima di interventi chirurgici, per il ripristino della conta piastrinica;

sindrome di Guillain-Barré;

malattia di Kawasaki;

polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (*Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy*, CIDP).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 045410014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 50,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 83,18.

Confezione:

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 045410026 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 252,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 415,90.

Confezione:

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml confezione ospedaliera - A.I.C. n. 045410038 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 252,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 415,90.

Confezione:

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 045410040 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 504,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 831,80.

Confezione:

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml confezione ospedaliera - A.I.C. n. 045410053 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 504,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 831,80.

Confezione:

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 200 ml - A.I.C. n. 045410065 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.008,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.663,60.

Confezione:

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 200 ml confezione ospedaliera - A.I.C. n. 045410077 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.008,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.663,60.

Confezione:

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 400 ml - A.I.C. n. 045410089 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.016,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.327,20.

Confezione:

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 400 ml confezione ospedaliera - A.I.C. n. 045410091 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.016,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.327,20.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Gamunex» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gamunex» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01549

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Febuxostat Teva».

Estratto determina n. 306/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: FEBUXOSTAT TEVA.

Titolare A.I.C.: TEVA B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi.

Confezioni:

«80 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044976557 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044976569 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 044976571 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 044976583 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

principio attivo: febuxostat.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Febuxostat Teva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01550

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bortezomib Adamed».

Estratto determina n. 304/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: BORTEZOMIB ADAMED.

Titolare A.I.C.: Adamed Sp. z o.o., Pieńków 149, 05-152 - Polonia.

Confezione: «3,5 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino - A.I.C. n. 045787025 (in base).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione: conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno, per tenerlo a riparo dalla luce.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo: ogni flaconcino contiene 3,5 mg di bortezomib (come estere boronico del mannitolo).

Dopo la ricostituzione, 1 ml di soluzione iniettabile per uso sottocutaneo contiene 2,5 mg di bortezomib.

Dopo la ricostituzione, 1 ml di soluzione iniettabile per uso endovenoso contiene 1 mg di bortezomib.

Eccipienti: mannitolo (E421).

Rilascio lotti:

Synthon Hispania S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat - Spagna;

Synthon s.r.o. Blansko, Brneská 32 /cp. 597, 678 01 Blansko - Repubblica Ceca.

Adamed Sp. z o.o., Pieńków 149, 05-152 Czosnów - Polonia.

Controllo lotti:

Oncomed manufacturing a. s., Karásek 2229/1b, budova 02 (*production line* 1), 62100 Brno-Reckovice - Repubblica Ceca;

Synthon Hispania S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat - Spagna;

Synthon s.r.o. Blansko, Brneská 32 /cp. 597, 678 01 Blansko - Repubblica Ceca;

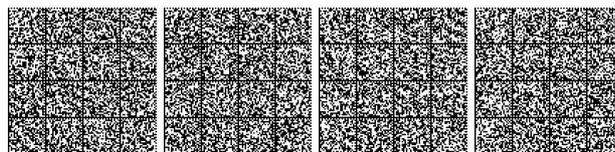
Quinta-Analytica s.r.o., Prazska 1486/18c, CZ-102 00 Prague 10 - Repubblica Ceca;

I TEST plus s.r.o., Kladská 1032, 500 03 Hradec Králové - Repubblica Ceca;

I-TEST plus s.r.o., Bílé Vchýnice 10, 533 16 Vápno u Prelouce - Repubblica Ceca;

Labor L+S AG, Mangelsfeld 4, 5, 6, 97708 Bad Bocklet-Großenbrach - Germania.

Produttore prodotto finito, confezionamento primario e secondario: Oncomed manufacturing a. s., Karásek 2229/1b, budova 02, 62100 Brno-Reckovice - Repubblica Ceca.

Confezionamento secondario: GE Pharmaceuticals, Industrial Zone, «Chekanitza – South» area 2140 Botevgrad - Bulgaria.

Produttore principio attivo: Synthon s.r.o, Brneská 32 /cp. 597, 678 01 Blansko - Repubblica Ceca.

Indicazioni terapeutiche:

«Bortezomib Adamed», in monoterapia o in associazione con Doxorubicina liposomiale peghilata o desametasone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo in progressione che abbiano già ricevuto almeno una precedente linea di trattamento e che siano già stati sottoposti o non siano candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche;

«Bortezomib Adamed» in associazione con Melfalan e Prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato non eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche;

«Bortezomib Adamed» in associazione con Desametasone, o con Desametasone e Talidomide, è indicato per il trattamento di induzione di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche;

«Bortezomib Adamed» in associazione con Rituximab, Ciclofosfamide, Doxorubicina e Prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare precedentemente non trattato non candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bortezomib Adamed» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01551

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bimatoprost e Timololo Pharmathen».

Estratto determina n. 303/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: BIMATOPROST E TIMOLOLO PHARMATHEN.

Titolare A.I.C.: Pharmathen SA 6, Dervenakion str. 153 51 Pallini, Attiki - Grecia.

Confezioni:

«0.3 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in Ldpe da 3 ml - A.I.C. n. 046452013 (in base 10);

«0.3 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in Ldpe da 3 ml - A.I.C. n. 046452025 (in base 10).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: tre anni.

Da un punto di vista microbiologico, dopo la prima apertura, il prodotto può essere conservato per un massimo di ventotto giorni. Non sono richieste particolari condizioni di conservazione. Altri tempi e condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utente.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna particolare di conservazione.

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura del medicinale, vedere paragrafo 6.3.

Composizione:

principio attivo: 0,3 mg di bimatoprost e 5 mg di timololo (come 6,8 mg di timololo maleato);

eccipienti:

sodio cloruro;

disolfato di idrogeno fosfato eptaidrato;

acido citrico monoidrato E330;

sodio idrossido E524 o/e acido cloridrico E507 (per correggere il *pH)*;

acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore/i del principio attivo:

bimatoprost: Yonsung Fine Chemicals Co., Ltd., 207, Sujeong-Ro, Jangan-Myeon, 445-944 Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Republic of Korea;

timololo maleato: FDC Limited, Plot No. 19 & 20/2 M.I.D.C Industrial Area, Village Dhatav, India-402 116 Roha, Dist. Raigad, Maharashtra.

Produttore del prodotto finito.

Produzione (FP *Manufacturing*): Excelvision, 27 rue de la Lombardière, 07100 Zl La Lombardière, Annonay, France.

Confezionamento primario: Excelvision, 27 rue de la Lombardière, 07100 Zl La Lombardière, Annonay, France.

Confezionamento secondario:

Excelvision, 27 rue de la Lombardière, 07100 Zl La Lombardière, Annonay, France;

Servipac, Cours Offenbach, 26000 Route de Montélier, Valence, France;

Pharmathen S.A., 6, Dervenakion str., 153 51 Pallini, Attiki, Greece.

Rilascio lotti:

Excelvision, 27 rue de la Lombardière, 07100 Zl La Lombardière, Annonay, France;

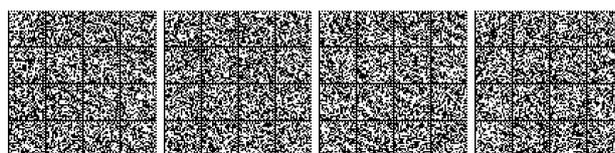
Pharmathen S.A., 6, Dervenakion str., 153 51 Pallini, Attiki, Greece.

Controllo dei lotti:

Excelvision, 27 rue de la Lombardière, 07100 Zl La Lombardière, Annonay, France;

Pharmathen S.A., 6, Dervenakion str., 153 51 Pallini, Attiki, Greece.

Indicazioni terapeutiche:

Riduzione della pressione intraoculare (PIO) in pazienti adulti con glaucoma ad angolo aperto o con ipertensione oculare, che non rispondono adeguatamente ai beta-bloccanti o agli analoghi delle prostaglandine per uso topico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bimatoprost e Timololo Pharmathen» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01552

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Halcion»

Estratto determina AAM/PPA n. 169 del 22 febbraio 2019

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la variazione di tipo IB: C.I.z) altre variazioni, relativamente al medicinale HALCION;

Codici pratica:

VN2/2017/250;

N1B/2018/893.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.5 e 5.3 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, e delle etichette, relativamente al medicinale «Halcion» nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 024713048 - «125 microgrammi compresse» 10 compresse;

A.I.C. n. 024713051 - «250 microgrammi compresse» 10 compresse;

A.I.C. n. 024713063 - «125 microgrammi compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 024713075 - «250 microgrammi compresse» 20 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01598

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Transene»

Estratto determina AAM/PPA n. 170 del 22 febbraio 2019

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e variazioni di tipo IB, relativamente al medicinale TRANSENE;

Codici pratica:

VN2/2017/386;

VN2/2017/83;

N1B/2018/820;

N1B/2015/6305.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.5 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, e delle etichette, relativamente al medicinale «Transene» nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 021397017 - «5 mg capsule rigide» 30 capsule;

A.I.C. n. 021397031 - «10 mg capsule rigide» 30 capsule.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01599

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adreview»

Estratto determina AAM/PPA n. 171 del 22 febbraio 2019

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: B.II.b.4.a), B.II.b.3.z), B.II.b.3.b), B.II.b.5.z), relativamente al medicinale ADREVIEW;

Codice pratica: VN2/2017/416.

Si approva le seguenti variazioni: modifiche sostanziali e minori nel processo di produzione del prodotto finito. Modifica del limite di un test *in-process*.

Modifica del minimo *batch size*. Cambiamenti editoriali nel processo di produzione del prodotto finito.

Relativamente al medicinale Adreview, nella forma e confezione sotto elencata: A.I.C. n. 038979011 - «74 mbq/ml soluzione iniettabile «1 flaconcino da 10 ml-ogni flaconcino può contenere da 37 A 740 mbq.

Titolare A.I.C.: GE Healthcare S.r.l. (codice fiscale 01778520302) con sede legale e domicilio fiscale in via Galeno, 36, 20126 - Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01600

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Icomb», «Amlodipina Pfizer Italia» e «Norvasc».

Estratto determina AAM/PPA n. 172 del 22 febbraio 2019

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente ai medicinali ICOMB, AMLODIPINA PFIZER ITALIA e NORVASC;

Numeri di procedura:

n. UK/H/xxxx/WS/263 (per i medicinali «Icomb», «Amlodipina Pfizer Italia» e «Norvasc»);

n. UK/H/xxxx/WS/253 (per i medicinali «Amlodipina Pfizer Italia» e «Norvasc»);

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.5 e 4.6 e paragrafo 2 del foglio illustrativo, e aggiornamento delle etichette, relativamente ai medicinali «Icomb», «Amlodipina Pfizer Italia» e «Norvasc», nelle forme e confezioni autorizzate;

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Latina (LT), via Isonzo, 71, cap. 04100, Italia, codice fiscale 06954380157.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di termine giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

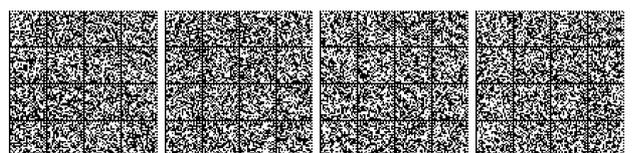
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01601

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tardyfer»

Estratto determina AAM/PPA n. 173 del 22 febbraio 2019

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale TARDYFER;

Numero di procedura: n. PT/H/0368/001/II/010.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 e 5.3, e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, e delle etichette, in accordo al CCDS e al nuovo QRD template, relativamente al medicinale «Tardyfer», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pierre Fabre Pharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), G. Washington n. 70, cap. 20146, Italia, codice fiscale 10128980157.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01602

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Mancata conversione del decreto-legge 11 gennaio 2019, n. 2, recante: «Misure urgenti e indifferibili per il rinnovo dei consigli degli ordini circondariali forensi.».

Il decreto-legge 11 gennaio 2019, n. 2, recante: «Misure urgenti e indifferibili per il rinnovo dei consigli degli ordini circondariali forensi.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 9 dell'11 gennaio 2019, è stato abrogato dall'art. 1, comma 3 della legge 11 febbraio 2019, n. 12, riguardante la: «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, recante disposizioni urgenti in materia di sostegno e semplificazione per le imprese e per la pubblica amministrazione.». Si comunica altresì che, ai sensi del medesimo art. 1, comma 3, della legge 11 febbraio 2019, n. 12, «restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi ed i rapporti giuridici sorti sulla base del decreto-legge n. 2 del 2019.».

19A01701

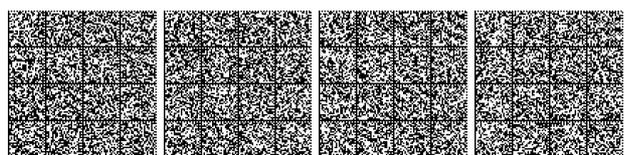
MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 144/2018 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza consulenti del lavoro (ENPACL) in data 27 settembre 2018.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0001865/CONS-L-80 del 12 febbraio 2019 è stata approvata, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 144/2018 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'ENPACL in data 27 settembre 2018, concernente l'aggiornamento della Tavola dei coefficienti di trasformazione del montante contributivo allegata al Regolamento di previdenza e assistenza, a far data dal1° gennaio 2019.

19A01692

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-061) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.